

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR - MATRIZ**  
**FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES**

**TESIS DE MAGÍSTER EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS CON  
MENCIÓN EN NEGOCIOS INTERNACIONALES**

**INVESTIGACIÓN OFERTA INTERNACIONAL PARA OPTIMIZAR EL  
PROCESO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS DE COSTO  
COMPETITIVO Y DE CALIDAD PARA PATOLOGÍAS CRÓNICAS**

**ING. CRISTIAN YÉPEZ PATIÑO**

**DIRECTORA: DRA. PATRICIA LEÓN VEGA, MBA.**

**QUITO, 2013**

**DIRECTORA:**

Dra. Patricia León Vega, MBA.

**INFORMANTES:**

Ing. Rodrigo Saltos Mosquera, MBA.

Dr. John Sigüenza Barreno

## DEDICATORIA

Dedico esta tesis a Dios, a Mi Esposa, a Mi Madre, a mi Tía Nora y a mis Hijos Alan y Mateo...

A Dios:

Por haberme permitido, a través de su guía y bendición, llegar hasta este momento tan importante de mi formación profesional.

A mi Esposa Laura:

Con todo mi amor y cariño, porque ella siempre es la inspiración y el impulso para lograr mis objetivos.

A mi Madre Nancy,

Por ser el pilar más importante y por demostrarme siempre su cariño y apoyo incondicional.

A mi tía Nora,

A quien quiero como a una madre, por compartir momentos significativos conmigo y por siempre estar dispuesta a escucharme y ayudarme en cualquier momento.

A mis Hijos Alan y Mateo:

Quiero decirles que les amo y quiero profundamente, que todo lo que hago, lo hago por ustedes.

Quiero que sean hombres de bien, con los valores que su mami y yo les hemos enseñado, que sigan el camino del perdón, de la sencillez y el servicio. Sigán la justicia, la libertad y la paz, que el amor sea su bandera, que sus pasos avancen alumbrados y bendecidos por Dios, al cual le pido:

Dame, oh Señor, un hijo que sea lo bastante fuerte  
para saber cuándo es débil, y lo bastante valeroso  
para enfrentarse consigo mismo cuando sienta miedo;  
un hijo que sea orgulloso e inflexible en la  
derrota honrada y humilde y magnánimo  
en la victoria.

Dame un hijo que nunca doble la espalda cuando  
debe erguir el pecho: un hijo que sepa conocerte  
a Ti... y conocerse a sí mismo, que es la piedra  
fundamental de todo conocimiento.

Condúcelo, te lo ruego, no por el camino cómodo y  
fácil sino por el camino áspero, aguijoneado por  
las dificultades y los retos. Allí déjale aprender  
a sostenerse firme en la tempestad y a sentir  
compasión por los que fallan.

Dame un hijo cuyo corazón sea claro; cuyos ideales  
sean altos; un hijo que se domine a sí mismo  
antes que pretenda a dominar a los demás; un hijo  
que aprenda a reír pero que también sepa llorar;  
un hijo que avance hacia el futuro pero que nunca  
olvide el pasado.

Y después que le hayas dado todo eso, agrégale,  
te lo suplico, suficiente sentido del humor,  
de modo que no siempre se tome a sí mismo  
demasiado en serio.

Dale humildad para que pueda recordar siempre  
la sencillez de la verdadera grandeza,  
la imparcialidad de la verdadera sabiduría,  
la mansedumbre de la verdadera fuerza.

Entonces yo, su padre, me atreveré a murmurar  
"No he vivido en vano"

**General Douglas Mc Arthur**

## **AGRADECIMIENTOS**

A la empresa IMS Health del Ecuador y a su Gerente Leonardo Herdoiza pues la información proporcionada de mercado es de carácter privado, la cual ha sido utilizada en esta tesis con la autorización pertinente.

A mi Directora de Tesis la Dra. Patricia León, los profesores Informantes Ing. Rodrigo Saltos y Dr. John Sigüenza por su valioso aporte para la conclusión y el éxito de esta investigación.

## ÍNDICE

<b>RESUMEN EJECUTIVO .....</b>	<b>xi</b>
<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>1 ANTECEDENTES GENERALES .....</b>	<b>3</b>
1.1 TEMA .....	3
1.1.1 Delimitación Temática.....	3
1.1.2 Delimitación Espacial.....	3
1.2 PROBLEMA .....	3
1.2.1 Planteamiento del Problema .....	3
1.2.2 Formulación del Problema .....	3
1.2.3 Sistematización del Problema.....	4
1.3 OBJETIVOS.....	4
1.3.1 Objetivo General .....	4
1.3.2 Objetivos Específicos .....	4
<b>2 INVESTIGACIÓN DE MERCADO .....</b>	<b>5</b>
2.1 MERCADO NACIONAL .....	5
2.1.1 Ambiente del Mercado .....	5
2.1.2 Ambiente Gubernamental.....	7
2.1.3 Ambiente Económico.....	8
2.1.4 Ambiente Socio-Cultural. (Valores y Patrones de Comportamiento).....	16
2.1.4.1 Medicina Científica.....	18
2.1.4.2 Medicina Tradicional .....	18
2.1.4.3 Medicina Popular.....	19
2.1.4.4 Medicina Doméstica.....	20
2.1.4.5 La Automedicación.....	21
2.1.5 Ambiente Legal.....	21
2.1.5.1 Ley Orgánica de Salud.....	22
2.1.5.2 Precios .....	22
2.1.5.3 Política Nacional de Medicamentos .....	22
2.1.5.4 Reglamento para Publicidad y Promoción de Medicamentos .....	23
<b>3 DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>24</b>
3.1 INVESTIGACIÓN MERCADO LOCAL .....	24
3.1.1 Análisis por Segmentos de Mercado .....	24
3.1.2 Definición Potencialidad Segmentos .....	33
3.1.3 Definición Moléculas Potenciales por Mercado .....	39
3.2 INVESTIGACIÓN MERCADO INTERNACIONAL .....	43
3.2.1 Lista Posibles Proveedores por País .....	44
3.2.2 Contacto Proveedores .....	47
3.2.3 Definición Proveedores .....	48
3.3 DEFINICIÓN DE MOLÉCULAS POTENCIALES .....	52
3.4 DESCRIPCIÓN MOLÉCULAS.....	52
3.4.1 Tadalafil Cialis .....	52

3.4.2	<b>Tetrahidrocannabinol y cannabidiol - Marca Sativex .....</b>	<b>53</b>
3.4.2.1	Causas .....	55
3.4.2.2	Síntomas .....	56
3.4.2.3	Diagnóstico.....	57
3.4.2.4	Tratamiento .....	58
3.4.3	<b>Silodosina - Marca Urorec .....</b>	<b>58</b>
3.4.4	<b>Eszopiclona – Marca NeoZetix .....</b>	<b>59</b>
3.4.4.1	Propiedades Farmacodinámicas.....	59
3.4.4.2	Propiedades Farmacocinéticas.....	60
3.4.4.3	Eficacia Terapéutica.....	60
3.4.4.4	Comorbilidad entre el Insomnio y otras entidades.....	62
3.4.4.5	Tolerabilidad.....	62
3.4.4.6	Posología y Administración.....	63
3.4.5	<b>Amoxicilina + Acido Clavulánico – Marca Curam .....</b>	<b>64</b>
3.4.6	<b>Diclofenaco + Complejo B – Marca Dolo Neurobión .....</b>	<b>65</b>
<b>4</b>	<b>PROPUESTA DE MOLÉCULAS O PRODUCTOS PARA COMERCIALIZAR EN ECUADOR – ANÁLISIS MERCADOS.....</b>	<b>66</b>
4.1	MERCADO TADALAFIL: TRATAMIENTO DISFUNCIÓN ERÉCTIL .....	66
4.2	MERCADO TETRAHIDROCANNABINOL Y CANNABIDIOL: TRATAMIENTO EPASTICIDAD EN PACIENTES CON ESCLERÓISIS MÚLTIPLE .....	74
4.3	MERCADO SILODOSINA: TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS URINARIOS EN HOMBRES CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA. (HBP) .....	75
4.4	MERCADO ESZOPICLONA: TRATAMIENTO DEL INSOMNIO.....	78
4.5	MERCADO AMOXICILINA + ACIDO CLAVULÁNICO: TRATAMIENTO INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO ALTO, TRACTO RESPIRATORIO BAJO Y OTITIS MEDIA, PIEL Y TEJIDOS BLANDOS E INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO.....	81
4.6	MERCADO DICLOFENACO SÓDICO + COMPLEJO B: TRATAMIENTO DE TODO TIPO DE DOLOR ÓSTEO-MUSCULAR .....	90
<b>5</b>	<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....</b>	<b>95</b>
5.1	CONCLUSIONES .....	95
5.2	RECOMENDACIONES.....	96
	<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>97</b>
	<b>ANEXOS .....</b>	<b>101</b>

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico No. 1	Esquema distribución medicamentos Ecuador .....	7
Gráfico No. 2	PIB Nominal Ecuador .....	9
Gráfico No. 3	PIB Real Ecuador .....	9
Gráfico No. 4	PIB Trimestral Ecuador.....	10
Gráfico No. 5	Producción Promedio Diaria Petróleo .....	10
Gráfico No. 6	Precios Promedio Mensual Barril Petróleo .....	11
Gráfico No. 7	Desempleo Nacional.....	12
Gráfico No. 8	Subempleo Nacional.....	12
Gráfico No. 9	Inflación Anual 2011 vs. 2012 .....	13
Gráfico No. 10	Deuda Pública Interna y Externa.....	14
Gráfico No. 11	Riesgo País .....	15
Gráfico No. 12	Mercado Farmacéutico Total en Unidades.....	24
Gráfico No. 13	Crecimiento Mercado Farmacéutico total en Unidades .....	25
Gráfico No. 14	Ventas Mercado Total Farmacéutico en Valores .....	26
Gráfico No. 15	Crecimiento Mercado Total Farmacéutico en Valores .....	26
Gráfico No. 16	Crecimiento Mercados en Valores .....	27
Gráfico No. 17	Ventas Laboratorios Mercado Farmacéutico en Unidades .....	28
Gráfico No. 18	Ventas Laboratorios Mercado Farmacéutico en Valores .....	29
Gráfico No. 19	Participación de Mercado Laboratorios Mercado Total.....	30
Gráfico No. 20	Ventas Laboratorios Mercado Ético en Unidades .....	31
Gráfico No. 21	Ventas Laboratorios Mercado Ético en Valores .....	32
Gráfico No. 22	Disfunción Eréctil en Población Masculina.....	70



## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla No. 1	Clases terapéuticas Mercado Farmacéutico en Unidades.....	33
Tabla No. 2	Clases terapéuticas Mercado Farmacéutico en Valores.....	34
Tabla No. 3	Mercado Ético: Clases Terapéuticas en Valores.....	35
Tabla No. 4	Mercado Ético: Clases Terapéuticas en Unidades .....	36
Tabla No. 5	Análisis Crecimiento Clase Terapéutica Mercado Ético.....	37
Tabla No. 6	Análisis Crecimiento Clase Terapéutica Mercado Ético en Valores .....	38
Tabla No. 7	Mercado Ético Moléculas de Mayor venta en Unidades .....	39
Tabla No. 8	Mercado Ético Moléculas de Mayor venta en Valores .....	40
Tabla No. 9	Mercado Ético Crecimiento en Unidades .....	41
Tabla No. 10	Mercado Ético Crecimiento en Valores .....	42
Tabla No. 11	Candidatos al Mejor medicamento 2011 .....	44
Tabla No. 12	Lista Proveedores Medicamentos continente Africano .....	44
Tabla No. 13	Lista Proveedores Medicamentos continente Americano .....	45
Tabla No. 14	Lista Proveedores Medicamentos continente Asiático.....	45
Tabla No. 15	Lista Proveedores Medicamentos continente Europeo.....	46
Tabla No. 16	Evaluación Proveedores por Continente .....	48
Tabla No. 17	Características Inhibidores PDE.....	69
Tabla No. 18	Análisis Ventas Mercado Tadalafil, IMS al MAT NOV 2012.....	72
Tabla No. 19	Análisis Participación de Mercado Tadalafil, IMS al MAT NOV 2012 .....	72
Tabla No. 20	Análisis Crecimiento de Mercado Tadalafil, IMS al MAT NOV 2012.....	73
Tabla No. 21	Análisis Índice de Evolución de Mercado Tadalafil, IMS al MAT NOV 2012 .....	73
Tabla No. 22	Análisis Valores de Mercado Silodosina, IMS al MAT NOV 2012.....	76
Tabla No. 23	Análisis Participación de Mercado Silodosina, IMS al MAT NOV 2012 .....	76
Tabla No. 24	Análisis Crecimiento Mercado Silodosina, IMS al MAT NOV 2012.....	77
Tabla No. 25	Análisis Índice de Evolución Mercado Silodosina, IMS al MAT NOV 2012 .....	77
Tabla No. 26	Análisis Ventas Mercado Ezsopiclona, IMS al MAT NOV 2012.....	80
Tabla No. 27	Análisis Participación de Mercado Ezsopiclona, IMS al MAT NOV 2012 .....	80
Tabla No. 28	Análisis Crecimiento Mercado Ezsopiclona, IMS al MAT NOV 2012.....	81
Tabla No. 29	Análisis Índice de Evolución Mercado Ezsopiclona, IMS al MAT NOV 2012.....	81
Tabla No. 30	Análisis Ventas en USD Mercado Amoxicilina + Ácido Clavulánico, IMS al MAT NOV 2012 .....	84
Tabla No. 31	Análisis Participación de Mercado Amoxicilina + Ácido Clavulánico, IMS al MAT NOV 2012 .....	86

Tabla No. 32	Análisis Crecimiento Mercado Amoxicilina + Ácido Clavulánico, IMS al MAT NOV 2012 .....	88
Tabla No. 33	Análisis Índice de Evolución Mercado Amoxicilina + Ácido Clavulánico, IMS al MAT NOV 2012 .....	90
Tabla No. 34	Análisis Ventas en USD Mercado Diclofenaco Sódico + Complejo B, IMS al MAT NOV 2012.....	93
Tabla No. 35	Análisis Participación de Mercado Diclofenaco Sódico + Complejo B, IMS al MAT NOV 2012.....	94
Tabla No. 36	Análisis Crecimiento Mercado Diclofenaco Sódico + Complejo B, IMS al MAT NOV 2012 .....	94
Tabla No. 37	Análisis Índice de Evolución Mercado Diclofenaco Sódico + Complejo B, IMS al MAT NOV 2012 .....	95

## **RESUMEN EJECUTIVO**

Con este estudio se aportará con alternativas para mejorar la calidad de vida de la sociedad, a través de medicamentos de costos bajos que aporten al control de patologías crónicas y agudas manteniendo la calidad de los medicamentos. Los Objetivos específicos para esta investigación son: Primero: Establecer qué moléculas tiene el mayor potencial de ventas en el mercado Ético Farmacéutico Privado en Ecuador; Segundo: Contactar con empresas productoras de medicamentos con capacidad de abastecer el mercado Ecuatoriano con productos de bajo costo y que estén dispuestas a ofrecer crédito para la exportación de sus productos a Ecuador.

Se procedió a contactar a los proveedores que serían los más potenciales para las moléculas, se tomó en cuenta 4 parámetros como son Precio, Calidad, Experiencia y Crédito. En base al análisis hecho por proveedor se definió que el proveedor que cumple todos los requisitos es Grupo Unipharm, originario de Centro América y específicamente de Guatemala.

En base al Análisis del Mercado Farmacéutico Ético Privado Ecuatoriano del 2011 se ha definido las siguientes moléculas potenciales para ser lanzadas en el mercado Ecuatoriano: Tadalafil – Marca Cialis; Tetrahidrocannabinol y cannabidiol – Marca Sativex; Silodosina – Marca Urorec; Eszopiclona – Marca Zetix; Amoxicilina + Acido Clavulánico – Marca Curam y Diclofenaco + Complejo B – Marca Dolo Neurobión.

La presente Investigación servirá como base importante para importar y comercializar moléculas potenciales e importantes en patologías crónicas y agudas, esta investigación también aportará como fuente de consulta a la misma industria a empresas que quieran desarrollar relaciones comerciales con proveedores a nivel mundial.

## INTRODUCCIÓN

La salud es uno de los bienes más preciados de la humanidad y, para conservarla, los medicamentos son una de las herramientas más importantes. Por su efecto en la salud, los productos de la industria farmacéutica, los medicamentos, alcanzan una importancia social mayor que los productos de otras industrias. “Es incuestionable que la salud es un requisito primordial para lograr el bienestar de la sociedad. No puede haber desarrollo económico pleno, ni disfrute de la libertad en su significado más amplio, si no se tiene salud”. “La salud es resultado de la prestación de un vasto conjunto de bienes y servicios que pueden ir dirigidos a la colectividad o a individuos particulares, pero que finalmente convergen en mejorar el bienestar de la sociedad.

La Justificación para el desarrollo de esta tesis tiene que ver, entre otras, con una de tipo social, que relaciona directamente con el precio de los medicamentos, pues es uno de los principales determinantes del acceso a los medicamentos; el gasto en que se incurre para su adquisición no está comúnmente programado pero es ineludible y afecta con frecuencia de manera catastrófica el presupuesto familiar, especialmente en ausencia de cobertura de seguros de salud como ocurre en más de la mitad de la población en Ecuador.<sup>1</sup>

Los laboratorios multinacionales comercializan medicamentos a Premium Price al igual que los laboratorios latinoamericanos y las compañías nacionales y de genéricos no presentan estudios que avalicen su calidad por lo que, estas últimas, no tienen buena imagen ante el médico prescriptor de los mismos.

Con este estudio se aportará con alternativas para mejorar la calidad de vida de la sociedad, a través de medicamentos de costos bajos que aporten al control de patologías crónicas y agudas manteniendo la calidad de los medicamentos con bio-disponibilidad y bio-equivalencia.

En la parte personal esta investigación es importante debido a que es un aporte inicial para comenzar un laboratorio farmacéutico con varias líneas de negocio. Adicionalmente esta investigación fortalecer el conocimiento de la Industria y también el potencial de innovación que se quiere generar al poner en práctica los negocios internacionales. (Conocimiento, Habilidades y Actitud Empresarial)

---

<sup>1</sup> Son tres tipos de Justificaciones que se ha tomado en cuenta para el desarrollo de esta Tesis: Justificación Social, Justificación Académica y Justificación Personal.

Si contextualizamos el objeto de esta investigación, podemos decir que enfermedades crónicas son aquellas enfermedades de larga duración, cuyo fin o curación no puede preverse claramente o no ocurrirá nunca. No hay un consenso acerca del plazo a partir del cual una enfermedad pasa a considerarse crónica; pero por término medio, toda enfermedad que tenga una duración mayor a seis meses puede considerarse como crónica.

En la investigación se priorizará el estudio de aquellas patologías crónicas y agudas y los productos potenciales que se consideren aptos para desarrollo de un negocio, demostrando que se puedan comercializar con rentabilidad en el mercado ecuatoriano.

## **1 ANTECEDENTES GENERALES**

### **1.1 TEMA**

Investigación oferta internacional para optimizar el proceso de importación de medicamentos de costo competitivo y de calidad para patologías crónicas y agudas.

#### **1.1.1 Delimitación Temática**

Identificación de medicamentos o productos con costo más bajo que controlen las patologías crónicas y agudas, similares a los que expenden o utilizan en el mercado local tanto las empresas Farmacéuticas Multinacionales como las Empresas Latinoamericanas y Nacionales.

#### **1.1.2 Delimitación Espacial**

Establecer los países que fabrican y ofrecen medicamentos de bajo costo y mantienen respaldo de calidad.

### **1.2 PROBLEMA**

#### **1.2.1 Planteamiento del Problema**

En Ecuador no hay un Laboratorio Farmacéutico que se dedique a la importación y comercialización de medicamentos de marca (no genéricos) con respaldo de calidad y a bajos costos para patologías crónicas (Reúma, Problemas de huesos, Problemas respiratorios, Problemas cardíacos, Diabetes, Hipertensión y Patologías Agudas) a excepción de las compañías multinacionales, inclusive los laboratorios latinoamericanos importan medicamentos y los comercializan a precios de mercado.

#### **1.2.2 Formulación del Problema**

¿En qué Países del mundo se puede encontrar medicamentos de bajo costo que aporten al control de las enfermedades crónicas con rentabilidad?

### **1.2.3 Sistematización del Problema**

¿Qué moléculas son líderes en ventas y poseen potencial en el mercado del tratamiento de las enfermedades crónicas?

¿Cuáles son los precios de los productos que participan en los mercados de tratamiento patologías crónicas?

## **1.3 OBJETIVOS**

### **1.3.1 Objetivo General**

- Establecer, en el lapso de 12 meses, los países y empresas interesados en ser socios estratégicos para la comercialización de medicamentos de bajo costo para atender patologías crónicas en Ecuador.

### **1.3.2 Objetivos Específicos**

- Establecer qué moléculas tiene el mayor potencial de ventas en el mercado Ético Farmacéutico Privado en Ecuador.
- Contactar con empresas productoras de medicamentos con capacidad de abastecer el mercado Ecuatoriano con productos de bajo costo y que estén dispuestas a ofrecer crédito para la exportación de sus productos a Ecuador.

## **2 INVESTIGACIÓN DE MERCADO**

### **2.1 MERCADO NACIONAL**

#### **2.1.1 Ambiente del Mercado**

La distribución de medicinas, así como su comercialización ha sufrido un proceso evolutivo muy importante en los últimos 50 años.

En los años sesenta, Ecuador era un país muy pequeño y con escaso desarrollo. Muy pocos laboratorios internacionales surtían directamente a unas pocas farmacias un reducido número de productos farmacéuticos importados. La producción nacional se reducía a unos cinco laboratorios muy pequeños. (Quezada, 2011)

El boom petrolero trajo consigo un mejoramiento del nivel de vida y la creación de una clase media, dedicada especialmente al comercio y al empleo burocrático estatal. El negocio de farmacia se hizo popular como una segunda fuente de ingresos para gente de la clase media; la farmacia se convirtió en un negocio familiar muy pujante. El mejoramiento del ingreso per cápita a partir de los años 70 y muy especialmente de los 80 incrementó el consumo de medicinas e hizo atractivo el ingreso de nuevos laboratorios, especialmente Latinoamericanos y Europeos según la publicación La Industria Farmacéutica en el Ecuador Mirando hacia adelante, Antonio Quezada, Marzo 2011.

La comercialización de medicinas se hizo complicada para los relativamente numerosos laboratorios que tenían que atender a un creciente número de farmacias. Esto originó que las casas de representación farmacéutica se transformen en operadoras logísticas y de distribución de medicinas. Crecen las distribuidoras internacionales: CUSTER, CALOX, QUIFATEX, entre otras, y nacen las nacionales como DIFARE.

La estructura del mercado es altamente competitiva al final de la cadena de distribución. Específicamente, en el país existen seis mil farmacias, número excesivo para una población que bordea los 14 millones de habitantes, ya que la métrica internacional fija una farmacia por cada



10,000 habitantes. Hay aproximadamente cuatro veces más farmacias que las recomendadas. (Información Validada con parámetros IMS del Ecuador).<sup>2</sup>

Desde el año 2006 el mercado farmacéutico privado, es decir lo que se vende a través de las farmacias del sector privado, casi se ha duplicado hasta alcanzar un valor de alrededor de US\$950 millones. En cambio, el mercado institucional público, que es el que maneja directamente el Gobierno, ha crecido a unos US\$300 millones, seis veces lo que era en el 2006. Un mercado de aproximadamente US\$1,300 millones es un poderoso motivador para la industria farmacéutica ecuatoriana. (IMS, 2008)

Esta tendencia es el predominio de las cadenas de farmacias que ya son el 70% de todo el mercado de medicinas, siendo solamente el 30% en número de puntos de venta. Las 1,895 farmacias que pertenecen a las cadenas son normalmente más grandes, con mejor infraestructura y un mercadeo unificado. Además se benefician de los descuentos por la compra directa de las medicinas a los laboratorios, lo cual es inaccesible para las 4,095 farmacias independientes, el universo de farmacias actualmente supera las 6.000. (IMS, 2008)

La industria farmacéutica ecuatoriana está caracterizada por un complejo sistema de distribución, con una extensa cadena de valor.

Desde los laboratorios al consumidor, el camino que sigue un producto farmacéutico es muy variable. Sin embargo, el rol preponderante de distribuidores y farmacias en esta cadena tiene importantes implicaciones en el resultado.

En el gráfico a continuación se describe el sistema de distribución que siguen los medicamentos en Ecuador, tomando en cuenta todos los participantes del sistema como son:

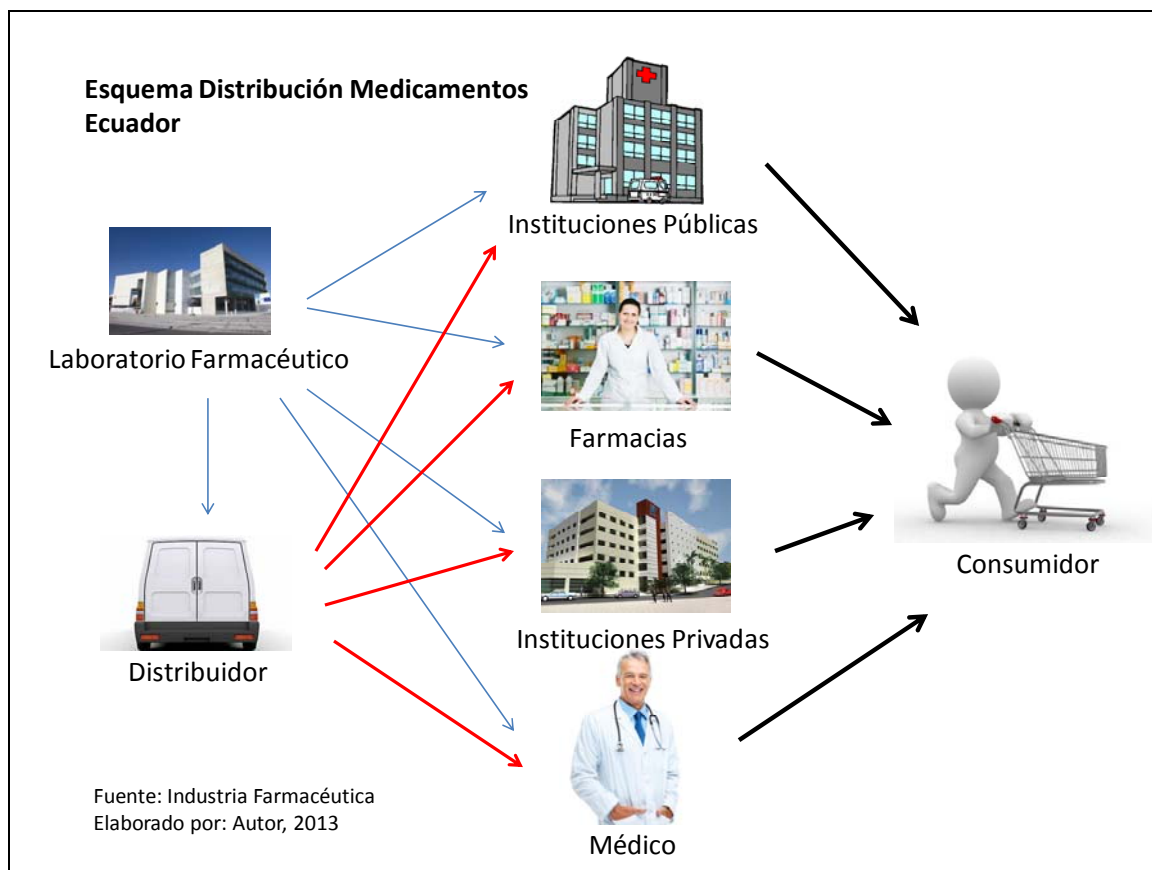
- Laboratorio Farmacéutico.
- Distribuidores.
- Instituciones Públicas.
- Instituciones Privadas.
- Cadenas de Farmacias.
- Farmacias.
- Consumidor Final.

---

<sup>2</sup> Es importante tener para esta investigación tener información del mercado, sobretodo del canal de distribución que está conformado por distribuidores, farmacias, cadenas de farmacias e instituciones públicas y privadas, esta información se tomó de La Industria Farmacéutica en el Ecuador Mirando hacia Adelante.

Gráfico No. 1

## Esquema distribución medicamentos Ecuador



El análisis del Ambiente del Mercado aporta a esta investigación pues permite tener un panorama claro de la estructura y la dinámica del mercado para el cual entraremos a participar con esta investigación.

### 2.1.2 Ambiente Gubernamental

La propuesta del Gobierno para la industria de las medicinas en el Ecuador no está del todo clara para la Industria Farmacéutica. La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos (ALFE) ha optado por plantear que sus integrantes tienen la capacidad y la tecnología para abastecer el mercado ecuatoriano, poniendo a disposición de ENFARMA sus plantas para fabricación nacional y así evitar la competencia estatal, o, lo que podría ser peor aún, la importación de productos farmacéuticos.

El funcionamiento del mercado farmacéutico en el Ecuador es clave en todo este proceso de ajuste a la política de Gobierno. Su conocimiento permite un mejor análisis de las condiciones actuales y la perspectiva futura del sector. En primer lugar, los precios de las medicinas son controlados por el Estado Ecuatoriano mediante un sistema de autorización de precios operado por un Comité Interministerial de Precios en donde el Ministerio de Salud Pública y el Ministerio de

la Producción son los entes reguladores. En consecuencia la variación de precios en las medicinas en el periodo 2006 al 2010 es muy pequeña. (Quezada, 2011)

El Gobierno ha creado ENFARMA<sup>3</sup>, una empresa nacional farmacéutica, que tiene personería jurídica. Sus objetivos son la fabricación nacional, importación y comercialización directa de la mayor parte de productos farmacéuticos (Quezada, 2011), especialmente los genéricos de bajo costo.

Adicionalmente, el Gobierno ha dictado un decreto de Licencias Obligatorias (Decreto Presidencial No. 118 del 23 de octubre del 2011) mediante el cual se libera de los compromisos de propiedad intelectual a todos los productos del sector farmacéutico ecuatoriano que están protegidos por patentes. Esto tiene como finalidad el abaratar el precio de la medicinas, fomentando su fabricación nacional según lo declarado por el Presidente Rafael Correa. (Quezada, 2011)

El análisis del Ambiente Gubernamental, aporta a esta investigación en el hecho de que nos permite tener claros los límites de leyes y decretos en base al mercado en el cual nos vamos a desenvolver, en este caso la Industria Farmacéutica.

### **2.1.3 Ambiente Económico**

Al cierre del año 2011, el Producto Interno Bruto del Ecuador fue de USD 26.928 millones, en su valor real, es decir a dólares del 2000; lo que representaría una variación anual del 7,78%.

Al cuarto trimestre del 2011, el crecimiento fue de 1,01%, que comparado con el 2,64% que se registró en cuarto trimestre del 2010, se puede observar una desaceleración en el ritmo de crecimiento.

La variación del PIB real, se logró gracias a significativos crecimientos en los sectores de Suministros de electricidad y agua (30,96%), Construcción (20,98%) e Intermediación financiera (11,10%).

Otros sectores que también presentaron variaciones positivas fueron, la Pesca (8,49%), Fabricación de productos de la refinación del petróleo (9,75%) y Otros servicios (9,33%).

---

<sup>3</sup> Enfarma fue creada Registro Oficial No. 626, Decreto Ejecutivo No. 1791, publicado el viernes 3 de Julio de 2009, de la siguiente manera: Autorízase al Ministro de Industrias y Productividad para que comparezca junto con el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y constituya la Compañía EMPRESA FARMACEUTICA DEL ECUADOR - FARMAECUADOR S. A., así como para que, de consuno con tal entidad, determinen según los requerimientos institucionales el monto al que ascenderá el capital social, que se integrará de conformidad con el artículo 161 de la Ley de Compañías.

Gráfico No. 2

## PIB Nominal Ecuador



Gráfico No. 3

## PIB Real Ecuador

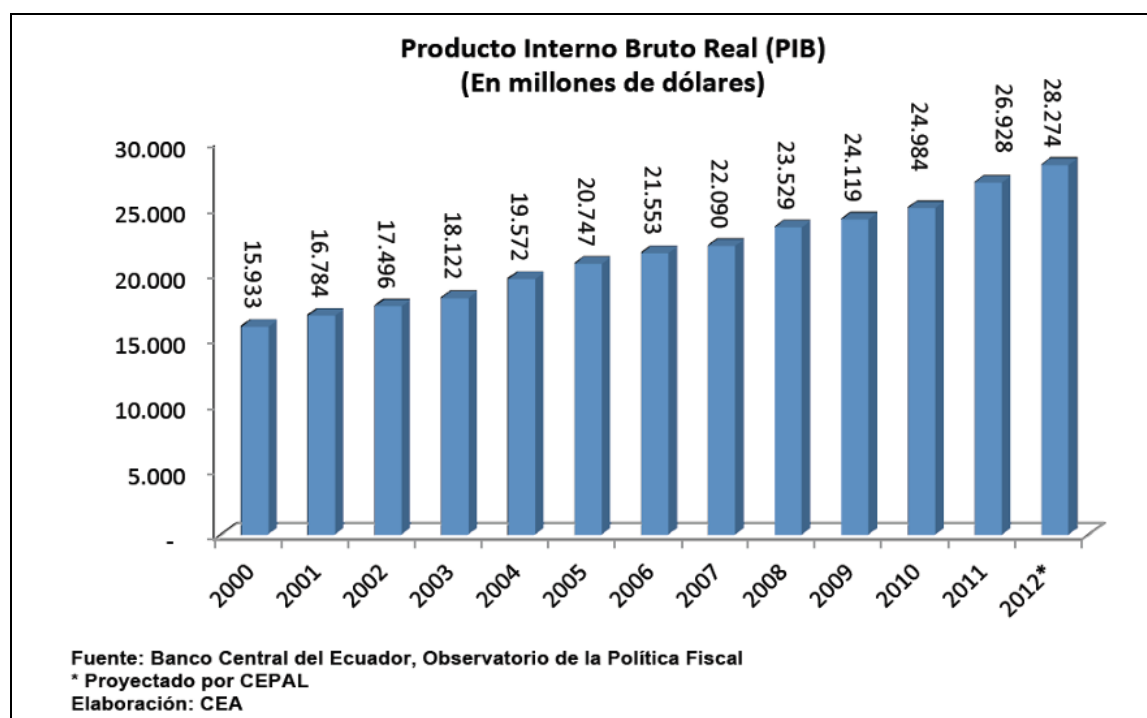
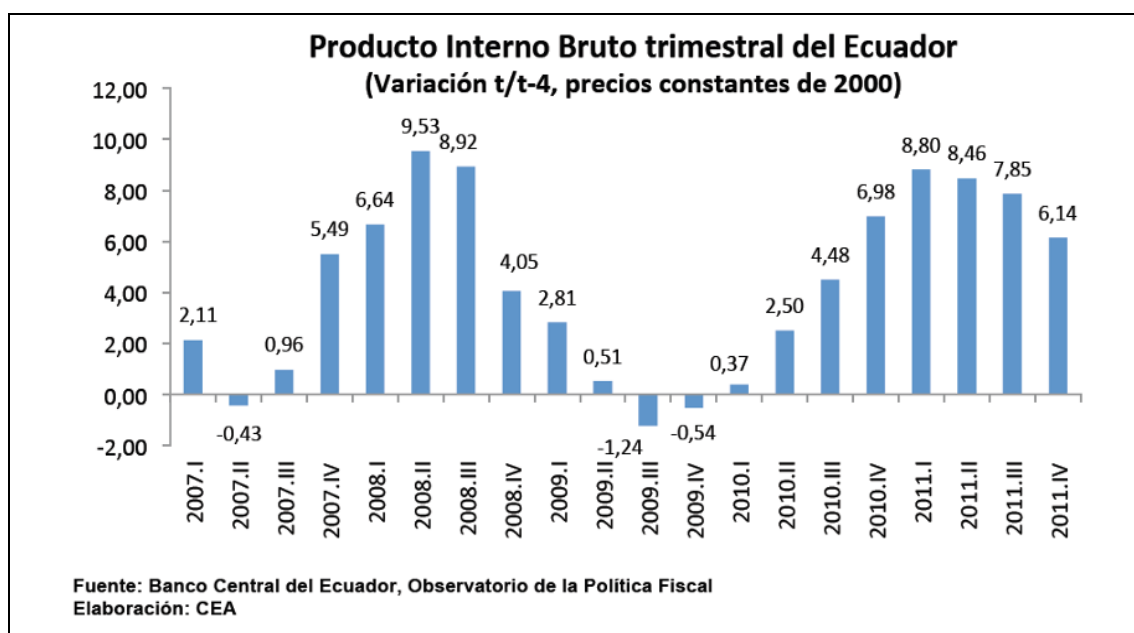


Gráfico No. 4

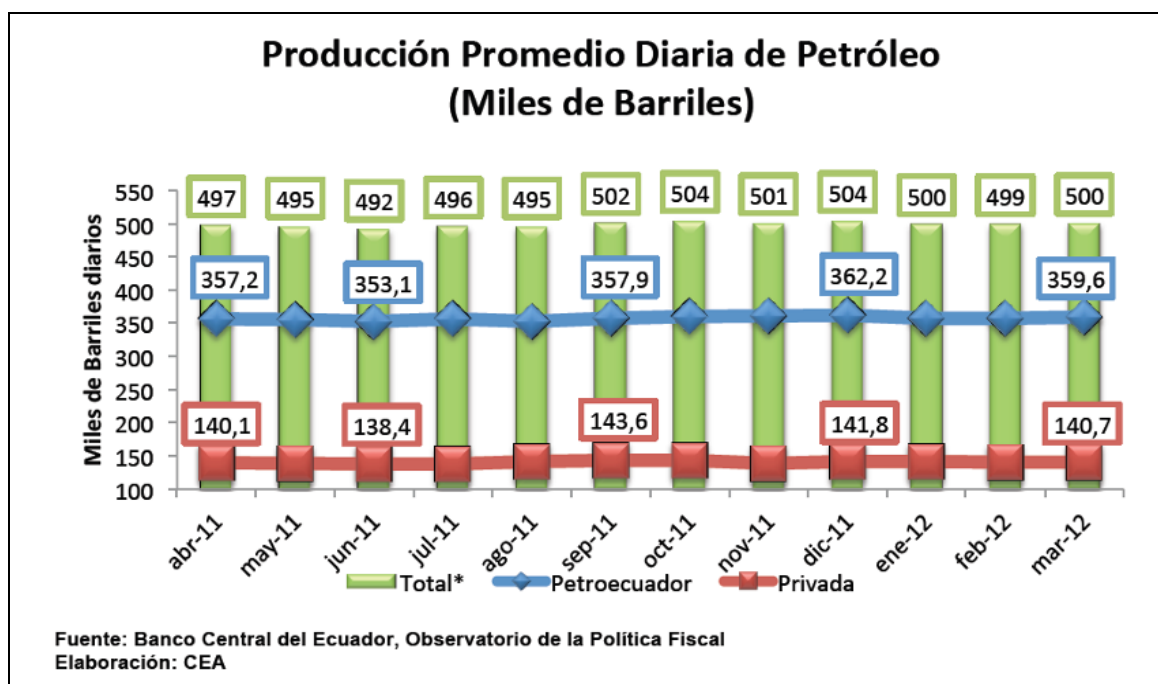
## PIB Trimestral Ecuador



Durante el mes de Abril del año 2012, la producción promedio diaria nacional de petróleo tuvo un crecimiento 1 mil barriles, ubicándose en 500 mil barriles diarios (mbd); siendo la producción estatal de 359,6 mbd y la producción privada de 140,7 mbd.

Gráfico No. 5

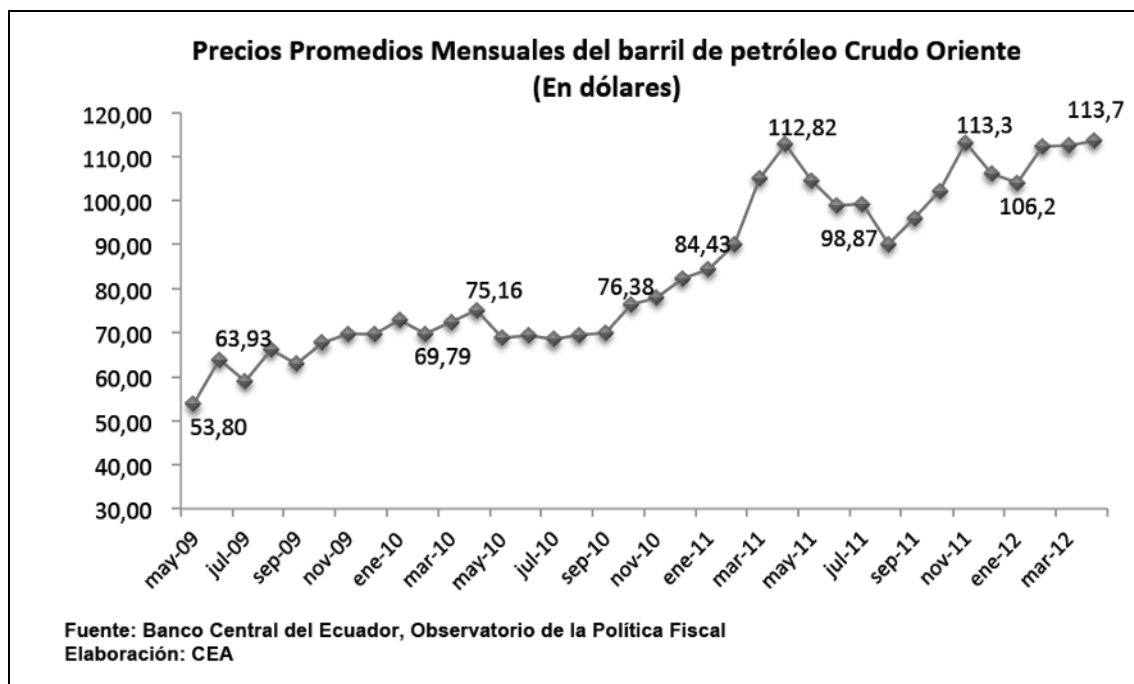
## Producción Promedio Diaria Petróleo



El precio del barril WTI, cerró al mes de Mayo del 2012, en USD 87,82 precio por encima del promedio mensual, que fue de USD 93,98; comparando los promedios, para el mes de Marzo el precio cayó en aproximadamente 11%.

**Gráfico No. 6**

**Precios Promedio Mensual Barril Petróleo**



Para el mes de Mayo el precio del crudo ecuatoriano en el mercado internacional, se ubicó en USD 113,7 lo que representa aproximadamente un alza del 1% con respecto al mes anterior.

Por un lado, la tasa de desempleo urbano publicada trimestralmente por el Instituto Ecuatoriano de Estadísticas y Censos (INEC) se ubicó en 4,88% al primer trimestre del 2012, lo que implica que la demanda de trabajo aumentó, por lo que disminuyó el desempleo, que para el cuarto trimestre se ubicó en 5,10%.

De igual manera, el sub-empleo, al primer trimestre del 2012, se ubicó en 43,90%, menor al presentado en Diciembre del 2011, que fue de 44,20%.

La tasa de desocupación por ciudades, para el primer trimestre del 2012: Cuenca 4.66%, Guayaquil 6.25%, Quito 3.67%, Machala 5.87%, y Ambato 4.33%; analizando las cifras anteriores se destaca que a pesar de que la tasa de desempleo se incrementa en todas las ciudades, y solo en la ciudad de Quito esta cifra disminuye.

Gráfico No. 7

## Desempleo Nacional

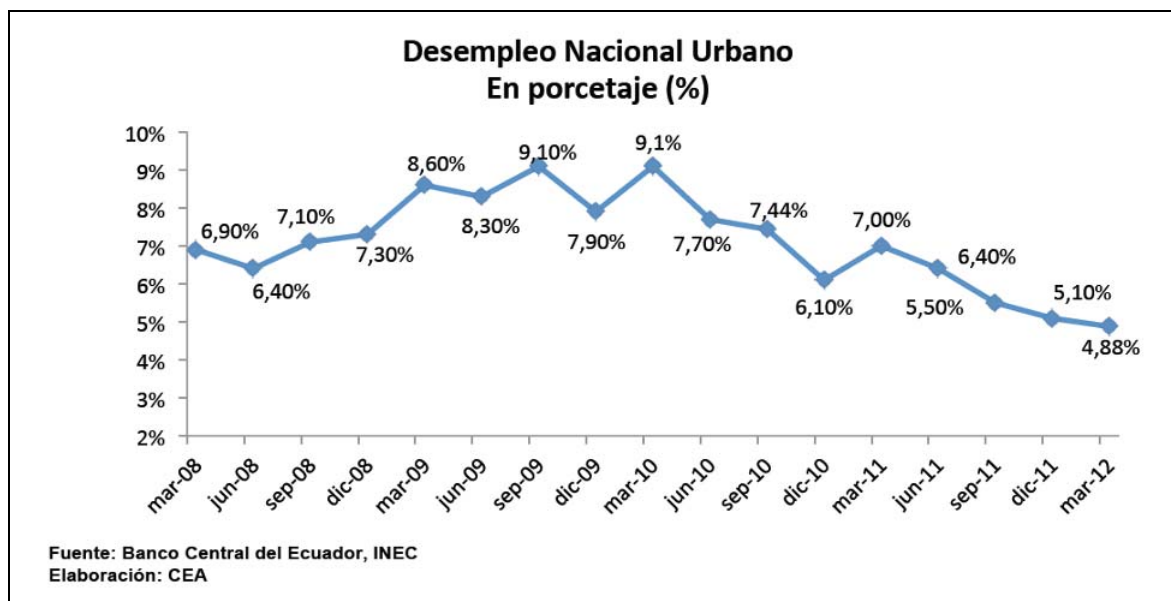
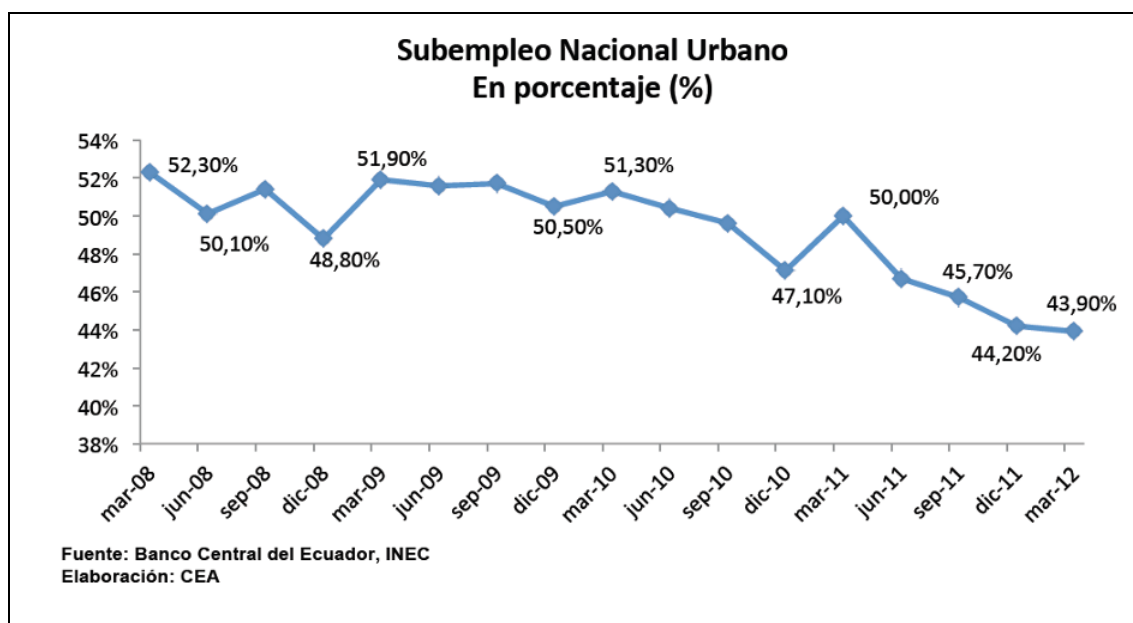


Gráfico No. 8

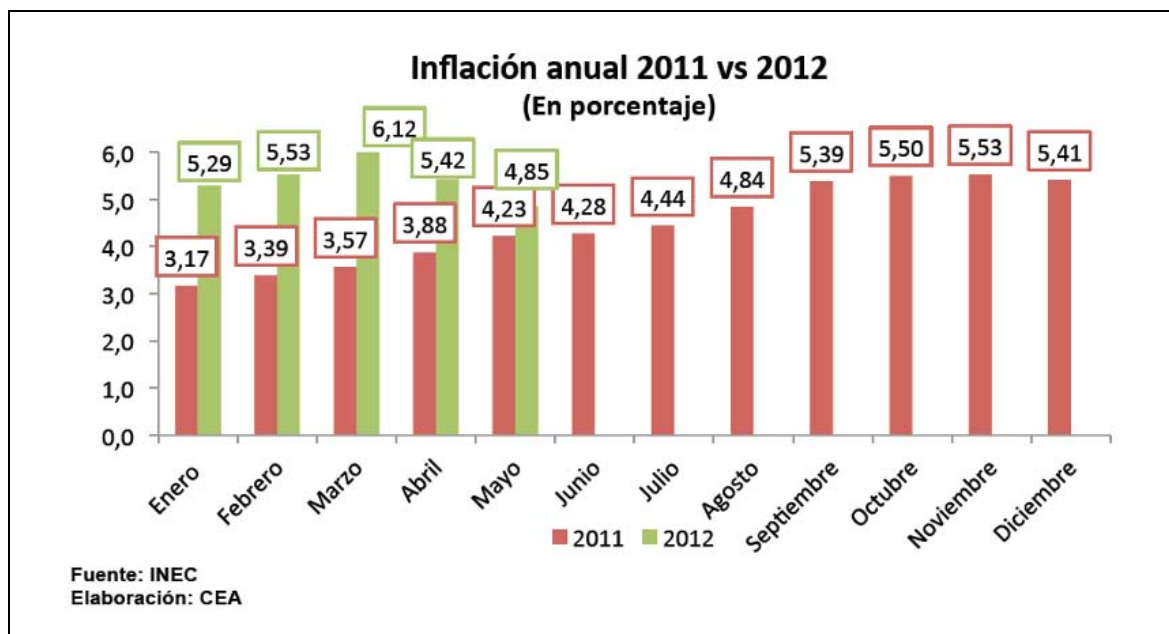
## Subempleo Nacional



Precios: Al mes de Mayo del 2012, la variación mensual de la inflación fue de negativa en 0,19%, de su parte el valor anualizado alcanzó el 4,85% frente a 4,23% registrado en el mismo período del 2011. La inflación acumulada fue de 2,22%.

Gráfico No. 9

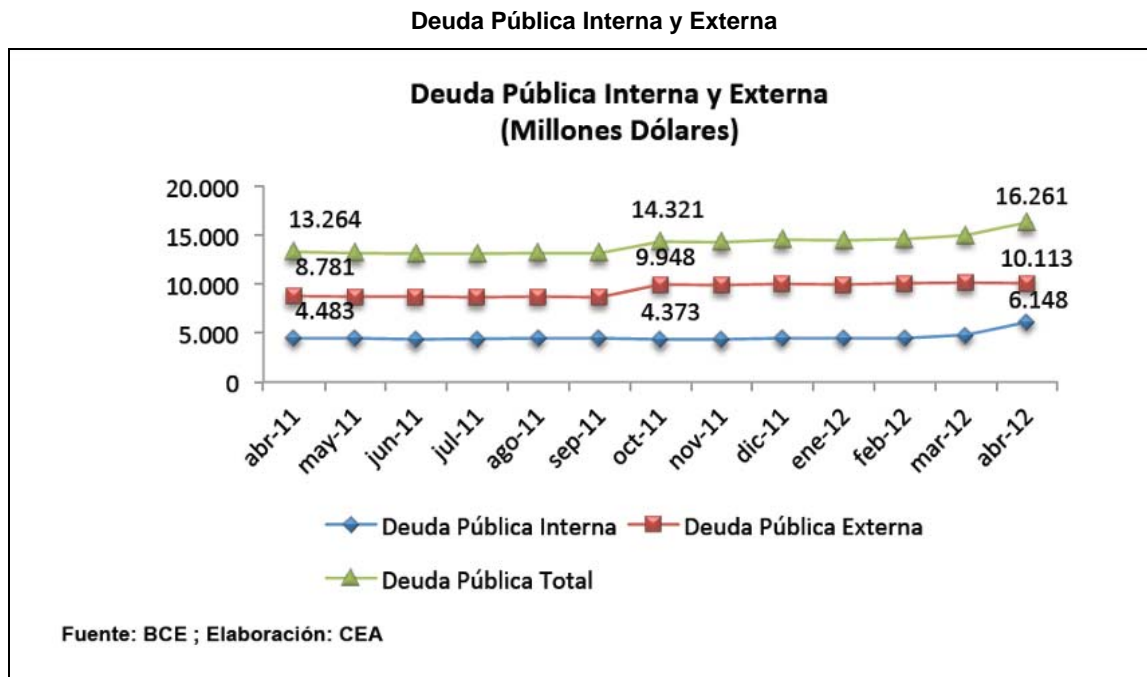
## Inflación Anual 2011 vs 2012



Deuda Pública: El saldo total de la deuda pública para el mes de Mayo del 2012, alcanzó los USD 16.260 millones, en donde USD 6.147 millones pertenecen a la deuda interna y USD 10.113 millones de deuda externa. Al mismo periodo del año 2011, el saldo en la deuda total era de USD 13.264 millones, la deuda interna era de USD 4.483 millones y la externa de USD 8.781 millones, por lo tanto podemos decir que la deuda total se ha incrementado en USD 2.997 millones con respecto al mismo mes del 2011, en donde la deuda interna se incremento considerablemente; con respecto al mes de Marzo la deuda se incrementó en USD 1.260 millones.



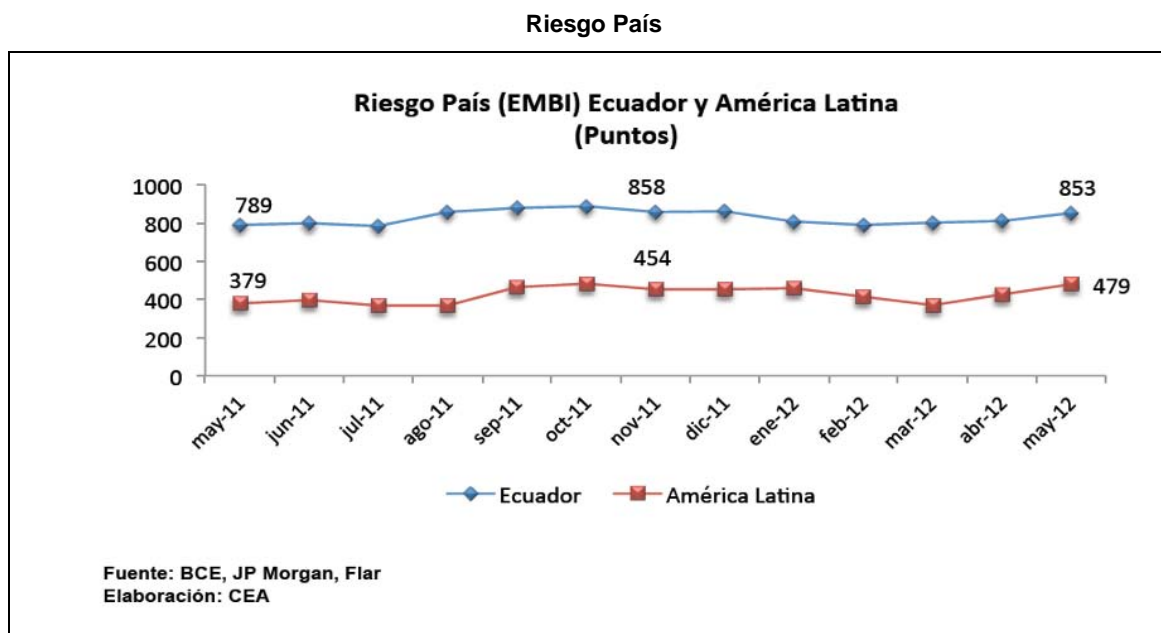
Gráfico No. 10



Si analizamos la deuda interna, esta creció en mayor proporción, con respecto al mes anterior, con aproximadamente USD 1.325 millones, mientras que la deuda externa decreció en USD 65 millones; si comparamos con el mes de Abril del 2011, podemos observar que la deuda total se ha incrementado, pasando de USD 13.264 millones en Abril del 2011 a USD 16.261 millones en Abril del 2012.

Riesgo País: Al mes de Abril del 2012, el riesgo país promedio del Ecuador se ubicó en 812 puntos; incrementándose en un 11 puntos con respecto al mes anterior; Al contrastar con el promedio de América Latina, que para abril del 2012 fue de 479, se observa que nuestro índice se encuentra por encima de este en 333 puntos. (Centro de Estudios y Análisis Cámara de Comercio de Quito, 2012)

Gráfico No. 11



**Crecimiento Demográfico.** En 2010, el mercado farmacéutico en Ecuador creció un 11.15% en dólares, alcanzando los USD 957 millones y representó el 1,56% del mercado farmacéutico Latinoamericano (incluyendo el Caribe). A su vez, se pronostica una tasa anual de crecimiento compuesto (TACC) del 9,0% en dólares para el período comprendido entre 2010-2015. De acuerdo con la encuesta de canales de distribución realizada conjuntamente con los principales laboratorios farmacéuticos ecuatorianos durante el primer semestre del 2011, el mercado en dólares se encuentra compuesto por los siguientes canales: Inst. Públicas (15.24%), Farmacias (74.92%), Inst. Privadas (5.28%), Otros Canales (Tiendas, Supermercados, etc.) (4.55%).

El crecimiento del 11.15% en dólares está compuesto por los siguientes elementos: Efecto de precios (0.26%), Efecto en volumen (8.50%), Efecto de productos discontinuados (-0.10%), Efecto de nuevos productos (2.49%).

El 80% del mercado retail en dólares, se concentra en 29 Corporaciones, de los cuales 27 son de origen extranjero y 2 son nacionales.

**Cambios Demográficos:** De acuerdo con el censo de población y vivienda realizado en el año 2010, Ecuador cuenta con una población de 14.483.499 habitantes y una tasa de crecimiento del 1.95%. La tasa de crecimiento de la población muestra un decrecimiento en las últimas décadas lo que generará una población madura que requerirá fuertes cambios en el tipo de medicamentos consumidos. Actualmente el 62,23% se encuentra entre los 15 y 64 años, el 31,27% son niños menores de 14 años, y el 6,5% tienen 65 o más. La edad promedio del Ecuador es de 28.36 años.

En cuanto a la cobertura en salud de la población ecuatoriana, el 9.35% cuenta con un seguro de salud privado. El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) cuenta con 1.610.218 afiliados más 115.191 afiliados voluntarios. (<http://www.imshealth.com>)

El Análisis del Ambiente Económico permite tener información sobre los parámetros económicos generales del medio o económica en la cual nos desenvolvemos y sobretodo permite tener parámetros claves sobre el crecimiento demográfico, el cual nos da una idea clara sobre el crecimiento del potencial del mercado para la investigación.

#### **2.1.4 Ambiente Socio-Cultural. (Valores y Patrones de Comportamiento)**

Las diferentes experiencias y percepciones de salud y enfermedad, han generado diversas prácticas medicinales o servicios médicos, que son parte de un sistema de saberes, conocimientos, creencias-representaciones, acciones-rituales, medicinas y productos; que al ser aplicadas durante una relación simbólica, medicinal, económica, y socio-cultural entre los sujetos sociales; no sólo permiten el tratamiento de enfermedades y padecimientos humanos; sino que permiten y procuran el bienestar del ser humano en su forma holística y pluridimensional.

Las diferentes prácticas medicinales se configuran en los diversos sistemas de salud, que son "escalas de conocimientos, habilidades, creencias, técnicas, roles, normas, símbolos y rituales, que se interrelacionan para contrarrestar los problemas de salud". (Van Der, 2010, p. 115)

De manera que, los sistemas de salud son sistemas culturales porque "están sumergidos en una realidad simbólica, al interior de la cual, se producen y curan las dolencias y enfermedades". (Vargas, 1994, p. 71). Además, los sistemas de salud no son entidades autónomas, sino están articulados en procesos transaccionales, que en la actualidad, se encuentran "dominados por un proceso de medicalización, que es la hegemonía de la bio-medicina a nivel global". (Wikipedia)

Los diferentes sistemas de salud son instancias simbólicas que están comprendidas y corresponden a determinados sistemas socio-culturales; los cuales construyen los diversos enfoques sobre salud -enfermedad; y configuran las diferentes prácticas-servicios medicinales.

Hasta la década de los ochenta, el sistema socio-cultural del Ecuador sólo identificaba dos sistemas de salud; el sistema de salud institucional y formal, fundamentado en la medicina científica-académica. Y el sistema de salud informal tradicional, basado en "aquellas teorías y prácticas, que no gozando de aceptación oficial del Estado ni de la medicina científica, operan y son utilizados por un gran porcentaje de la población, formando parte del acervo cultural de un pueblo". (Gordillo, 1989)

En la década de los noventa, se reconoce que el sistema socio-cultural del Ecuador posee “diferentes” sistemas de salud, que según Argüello (Creencias tradicionales y uso de plantas medicinales), “corresponden a la gran diversidad étnica, cultural y geográfica; así como a la compleja gama de conocimientos y prácticas para enfrentar la enfermedad”. (Argüello, 1991). Sin embargo, la autora señala que el sistema socio-cultural del Ecuador ha priorizado-legitimado un sistema de salud (científico), en detrimento de los otros sistemas de salud (diversos saberes medicinales); “los cuales si bien van perdiendo un conocimiento ancestral, a la vez se han readaptado a las exigencias del desarrollo actual”. (Argüello, 1991)

La nueva constitución del Estado Ecuatoriano<sup>4</sup>, en los artículos 358 al 363, establece el respetar, reconocer y promover las medicinas ancestrales y alternativas, como parte de un sistema nacional de salud, que contribuye a una vida integral y saludable. En este sentido, el artículo 360 estipula que “El sistema de salud garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas”. (Constitución del Ecuador, 2010)

Podríamos concluir que el actual régimen político del Ecuador, pretende que el sistema de salud oficial sólo reconozca la diversidad de medicinas; sin embargo, esto no implica, ni significa una articulación entre los diversos conocimientos científicos y saberes medicinales practicados por las diferentes culturas; lo cual si permitiría la conformación de un sistema de salud integral.

Entre las diversas medicinas practicadas en el Ecuador,<sup>5</sup> se destaca la medicina científica, tradicional, popular y doméstica.

En este punto es importante aclarar que este criterio no es una clasificación técnica de lo que es el Mercado Farmacéutico el cual se divide en Productos Éticos, Genéricos y OTC o de Consumo. De ahí la importancia de este análisis para esta investigación, pues el ambiente cultural tiene mucho que ver en los objetivos planteados.

- Medicina Científica.
- Medicina Tradicional.
- Medicina Popular.
- Medicina Doméstica.
- Automedicación.

---

<sup>4</sup> La Constitución de 2008 fue redactada entre el 30 de noviembre de 2007 y el 24 de julio del 2008, por la Asamblea Nacional Constituyente en Montecristi, Manabí, y presentada un día después (el 25 de julio) por dicho organismo. Para su aprobación fue sometida a referéndum constitucional el 28 de septiembre de 2008, ganando la opción aprobatoria. La Constitución de 2008 entró en vigencia, desplazando la anterior Constitución de 1998; y rige desde su publicación en el Registro Oficial el 20 de octubre de 2008.

<sup>5</sup> Es importante aclarar que el término Medicina, significa a la forma o manera de curar y bajo ningún punto de vista es un sinónimo de medicamento.

#### **2.1.4.1 Medicina Científica**

En el Ecuador, la diversidad socio-cultural ha generado diferentes enfoques sobre la medicina y las prácticas medicinales. Sin embargo, el sistema socio-cultural ecuatoriano, ha legitimado los conocimientos y prácticas científicas “como los únicos procedimientos y discursos válidos” (Van Der, 2010, p. 106) en el campo medicinal. En este contexto, se dice que la medicina científica también conocida como medicina occidental, moderna o académica “se basa en nociones ontológicas, epistemológicas, axiológicas, políticas y sociales; que establecen un enfoque sistémico, el cual está determinado por un conjunto de actuaciones profesionales e institucionales, que promocionan la salud, la prevención y el tratamiento de la enfermedad”. (Mitre, 2007, p. 589)

La práctica concreta de la medicina científica, enfoca a “los médicos, como los agentes activos; a los enfermos, como los agentes pasivos o pacientes; y a la enfermedad, como el vehículo y nexo de la relación médico-paciente”. (Wikipedia, 2010). Donde, los procesos médicos-científicos se han caracterizado por centrar su “efectividad en los procesos de curación, y no reconozcan la importancia de factores mentales y emocionales como causa o aporte en el tratamiento”; (Mitre, 2007, p. 589) es decir, que no tratan todos los aspectos de las enfermedades. De manera que, estas prácticas médicas “individualizan al enfermo y a su enfermedad, lo que abre un espacio para las prácticas de la medicina tradicional”. (Vargas, 1994, p. 14)

En la actualidad, la medicina científica está determinada por la investigación científica, los avances científicos-tecnológicos, y su reciente interés-relación con otros saberes y prácticas medicinales, que le permiten adquirir y aplicar diversos conocimientos sobre la salud y enfermedad, en los diferentes contextos socio-culturales del Ecuador.

#### **2.1.4.2 Medicina Tradicional**

"Las medicinas tradicionales son más antiguas y precursoras de la medicina moderna; sin embargo sólo se ha distinguido dos sistemas: una Medicina Moderna y una Tradicional; cuando en realidad hay un sistema de medicina moderna y muchos sistemas tradicionales; donde Medicina Tradicional es un término local que refiere al sistema de salud propio de una zona". (Van Der, 2010, p. 106)

Según Argüello, estos sistemas de medicinas tradicionales son “un conjunto de conocimientos, creencias, interés, expectativas mantenidas por grupos históricamente determinados, en procesos establecidos por individuos y núcleos familiares, de generación en generación”. (Argüello y Sanhueza. 1996, pp. 36-37)

Este sistema de salud establece dos procedimientos básicos de curación: “aquellos que no tienen efecto orgánico directo, como los rituales, uso de amuletos o procedimientos mágicos; y aquellos

que lo tienen, como la ingestión de infusiones, preparaciones especiales, alimentos, limpias, y friegas ". (Argüello, 1991, p. 203). Estos procedimientos de curación, requieren que la persona en desequilibrio y/o enfermedad, "se comprometa a su sanación, mediante su auto-conocimiento, su auto-responsabilidad, y su humildad". (Bautista, 1999, p. 7). De manera que, la persona empiece a sanarse a sí misma mediante "el contacto con la naturaleza; el uso de plantas medicinales para limpiar el ambiente donde vive y a la vez impregnar esos vapores para limpiarse a sí mismo; y/o el contacto con lugares y personas que con su energía y fuerza pueden contribuir al bienestar de la persona". (Yachag, en Vargas, 1994, p. 46)

Si este proceso de sanación, no ha permitido que la persona re-establezca su equilibrio; entonces, se realizan otros procesos terapéuticos, por ejemplo: "las limpias" que "trabajan a nivel del sami (aire o aliento de vida), al nivel del sinchi (fuerza), y al nivel energético que repercute en la parte orgánica". (Yachag, en Vargas, p. 46)

En este contexto medicinal, se identifica que los principales agentes de salud son personas llamadas yachags, curanderos, hueseros, parteras y hierberas, los cuales poseen-manejan un determinado tipo de "sabiduría ancestral-tradicional, que se refleja en los diferentes niveles de su práctica medicinal dentro del campo de acción social". (Gordillo, 2000, p. 6). Así como, en la "construcción de un discurso, una memoria y una propuesta" (Vargas, 1994, p. 75) para afrontar la enfermedad y permitir el bienestar del ser humano.

Además, esta medicina tradicional representa una "medicina alternativa y de bajo precio, tanto en el servicio diferencial (dependiendo de los medios económicos y de la relación con el paciente) como en los productos medicinales (naturales)"; (Saravia, 1985, pp. 22-24) para sus principales usuarios que son sectores de la población indígena, rural y urbana marginales; sin embargo, no se niega el uso de esta medicina por otros sectores socio-culturales.

#### **2.1.4.3 Medicina Popular**

En el Ecuador, la medicina popular posee un bagaje socio-cultural que se ha establecido desde la confluencia de "los saberes medicinales de culturas ancestrales, de culturas indígenas-españolas del siglo XVI-XVIII, y de las culturas occidentales contemporáneas: medicina científica". (Gordillo, 2000, p. 5). Así como, desde los procesos socio-culturales de migración del campo a la ciudad, que generaron estrategias de salud y resistencia cultural, para satisfacer las demandas urbanas de salud-enfermedad.

En la actualidad, la medicina popular sigue siendo un sistema médico alternativo, que "se ha ido transformando, adaptando y adoptando saberes y conocimientos terapéuticos, para subvertir el orden y subsistir a presiones externas". (Llerena, 1988, p. 30)

Los procesos terapéuticos de la medicina popular, se aplican para sanar enfermedades fisiológicas, espirituales, y emocionales, que son causadas por “elementos naturales, acciones humanas o elementos sobrenaturales”. (Argüello, 1991, pp. 202-203). Estos procesos terapéuticos se han destacado porque utilizan “fármacos populares y productos mágicos que varían por la mínima, ligera y mayor intervención humana en la elaboración del producto”. (Jarrín, 2008, pp. 74-76)

Además, se destacan por manifestarse en lugares públicos como los mercados urbanos, los cuales “contienen la comercialización, reproducción e innovación de los productos y prácticas medicinales alternativas; y donde las vendedoras cumplen el rol de poseer distribuir las representaciones, prácticas y productos de la medicina popular”. (Llerena, 1988, p. 42-44)

La práctica de la medicina popular, según el investigador Jarrín, genera procesos socio-culturales como: el satisfacer necesidades de salud, dinero y amor. El generar una forma de subsistencia económica para los comerciantes de la medicina popular. El brindar un servicio terapéutico para un tipo de desorden que molesta a las personas. El representar un modo de resistencia y cambio de un sistema mágico alternativo. (Jarrín, 2008, pp. 85-88). De manera que, “la medicina popular posee símbolos, significados y prácticas que todavía son relevantes y vigentes para las sociedad actual”. (Jarrín, 2008, pp. 85-88)

#### **2.1.4.4 Medicina Doméstica**

La medicina doméstica consiste en un conjunto de “conceptos, creencias y prácticas sobre el proceso de salud, enfermedad y curación; así como, de enfoques y prácticas de alimentación, nutrición, higiene, saneamiento básico, educación, recreación, etc.”; (Zolla, 2002, pp. 85-86) que se establecen y practican dentro del ámbito familiar; por lo que, no constituye una oferta pública de servicio y sus agentes no son terapeutas socialmente reconocidos”. (Zolla, 2002, pp. 85-86)

Este ámbito medicinal se ha identificado como “el primer ámbito social donde se realiza evaluaciones y decisiones sobre los niveles de bienestar-salud, y donde se canaliza al enfermo hacia los otros sistemas médicos”. (Zolla, 2002). De manera que, “mantiene relaciones con los diferentes modelos de atención, para establecer una vinculación y síntesis de los otros modelos”. (Zolla, 2002)

En el Ecuador se ha identificado la existencia paralela de diversas de medicinas: “la medicina académica (MA) (Sistema médico hegemónico), la medicina tradicional y popular (MT-MP) (Sistemas alternativos subordinados) y la medicina doméstica o casera (MD) (La auto-atención)”.

#### **2.1.4.5 La Automedicación**

Según la información proporcionada por Farcomed (Farmacias Fybeca), la Automedicación está en porcentajes entre el 60% y el 70% a nivel nacional.

La raíz del problema radica en la idiosincrasia del ecuatoriano y del latinoamericano, un individuo “cómodo”, condición que sería un legado, una herencia, una secuela del mestizaje y de los quinientos años de explotación. Una vez que el ecuatoriano se enferma, muy cómodamente recurre a diversos mecanismos de reacción, psicológicos o de defensa, para no reconocer que está enfermo:

Por lo tanto:

La automedicación constituye la primera forma de medicina alternativa.

La automedicación viola los principios de la individualidad biológica, el hecho que le haya aliviado a un individuo no significa que obligatoriamente debe hacerle bien a otro.

El síndrome de la automedicación no tiene que ver únicamente con la medicina de botica La medicina casera, las tiendas naturistas tiene patente de corso para lo mismo. Los productos naturales no están exentos de efectos secundarios, no todo lo “verde” es medicinal, muchos productos naturales son de pésima calidad, son adulterados, no existe una infraestructura para realizar un control de calidad de estos productos, los ingredientes no se encuentran bien definidos, no se especifican ni las especies ni los principios activos; y estrictamente deben ser usados bajo estrictos criterios técnicos, científicos, supervisión y asesoramiento de un profesional en la materia.

Y todo este panorama se complica, por la existencia de los medicamentos adulterados, piratas, falsificados.

Es por todo lo mencionado que se debe tener en cuenta la cultura del mercado Ecuatoriano para hacer una investigación que permita obtener proveedores adecuados con productos adecuados que puedan ser exitosos en el Mercado Farmacéutico.

#### **2.1.5 Ambiente Legal**

Desde el 2006 se encuentra vigente en Ecuador la Política Nacional de Medicamentos (PNM)<sup>6</sup>, la misma que básicamente está orientada a universalizar el acceso a medicamentos genéricos, y a

---

<sup>6</sup> La Política Nacional de Medicamentos fue realizada por el Directorio del Consejo Nacional de Salud, 25 de Octubre del 2006.



garantizar que estos respondan a las exigencias del mercado. Su uso racional e incentivo de la producción también son mencionados dentro de los objetivos.

También la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos de Uso Humano<sup>7</sup> que otorga la facultad de fijación de precios al Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano.

De acuerdo al rol que tienen en la Industria Farmacéutica, los márgenes máximos de utilidad son: fabricante o importador, 20%; para las distribuidoras, 10% por producto; establecimientos de expendio al público en productos de marca, 20%; y establecimientos de expendio al público en productos genéricos, 25%. Es importante aclarar que esto también lo menciona la Ley mencionada en el párrafo anterior.<sup>8</sup>

Las principales leyes en Ecuador que tienen que ver con la Industria Farmacéutica y que son aplicables para esta investigación son:

#### **2.1.5.1 Ley Orgánica de Salud**

- Establece como obligación del Estado, garantizar a la población el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad a bajo costo, con énfasis en medicamentos genéricos.
- Priorizar la Salud Pública sobre los intereses comerciales y económicos.

#### **2.1.5.2 Precios**

- Se dispone la regulación de los gastos de publicidad y promoción a fin de que no afecten al acceso a medicamentos y a los derechos de quienes los usan.
- Se establece como referencia el precio FOB del puerto de embarque.
- Descuento preferencial del 15% del PVF a las instituciones del sector público.

#### **2.1.5.3 Política Nacional de Medicamentos**

- Accesibilidad: precios accequibles y diferenciados, CNMB, genéricos, BP Adquisición.

---

<sup>7</sup> La Ley de producción, Importación, Comercialización, y Expendio de Medicamentos de Uso Humano, 17 Noviembre del 2005, entre otros temas incluye la fijación de precios.

<sup>8</sup> Los porcentajes de rentabilidad varían por el tipo de producto, pues las farmacias tienen mayor rentabilidad comercializando genéricos que medicamentos de marca esto fue consultado en La Salud en el Ecuador, Fundación Ecuador, Francisco Briones Rugel, Febrero 2011.

- Regulación, registro y control.
- Uso Racional: estrategias educativas, gerenciales y regulatorias.

#### **2.1.5.4 Reglamento para Publicidad y Promoción de Medicamentos**

- La Dirección General de Salud a través de la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria y las Direcciones Provinciales de Salud del país supervisarán los contenidos de la publicidad en los diferentes medios de comunicación autorizados y si se encontrara alteración u omisión de los mismos ordenará la suspensión inmediata y se procederá a aplicar la sanción que corresponda de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de la Salud.
- Se prohíbe la publicidad a través de la entrega directa, al público o usuarios, de muestras de: medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, cuya modalidad de venta es libre.

### 3 DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

#### 3.1 INVESTIGACIÓN MERCADO LOCAL

##### 3.1.1 Análisis por Segmentos de Mercado

El presente Análisis por Segmentos de mercado es realizado con Información proporcionada por la empresa IMS Health, la cual se encarga de medir las Ventas de la Industria Farmacéutica en el canal de distribución tomando en cuenta Laboratorios Farmacéuticos, Distribuidoras Farmacéuticas, Farmacias, Cadenas de Farmacias.

Gráfico No. 12

Mercado Farmacéutico Total en Unidades

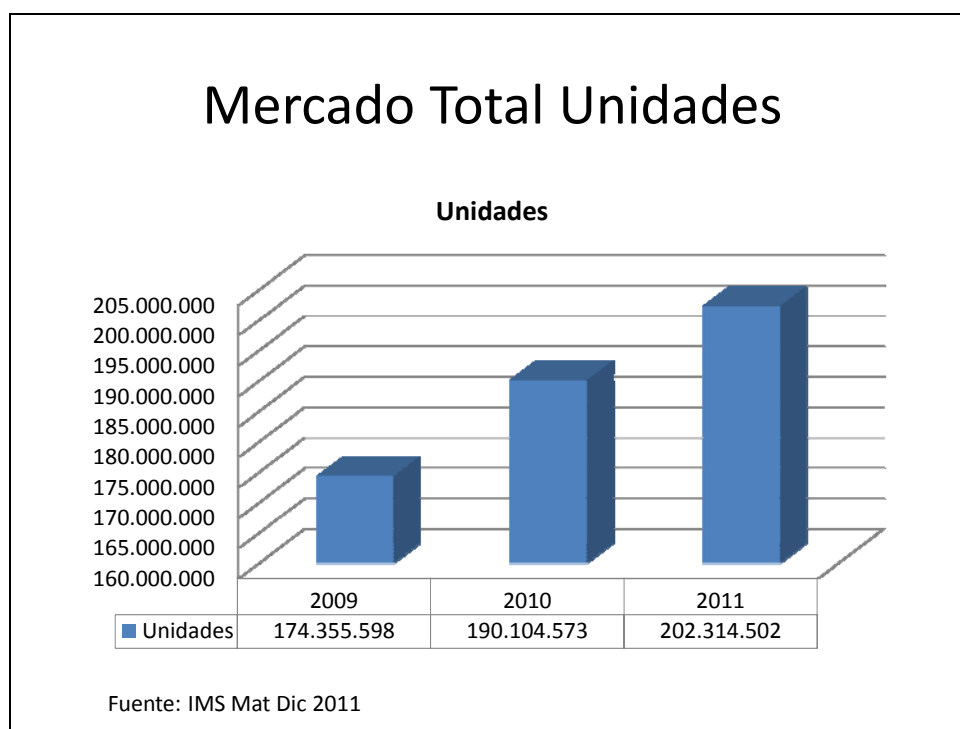
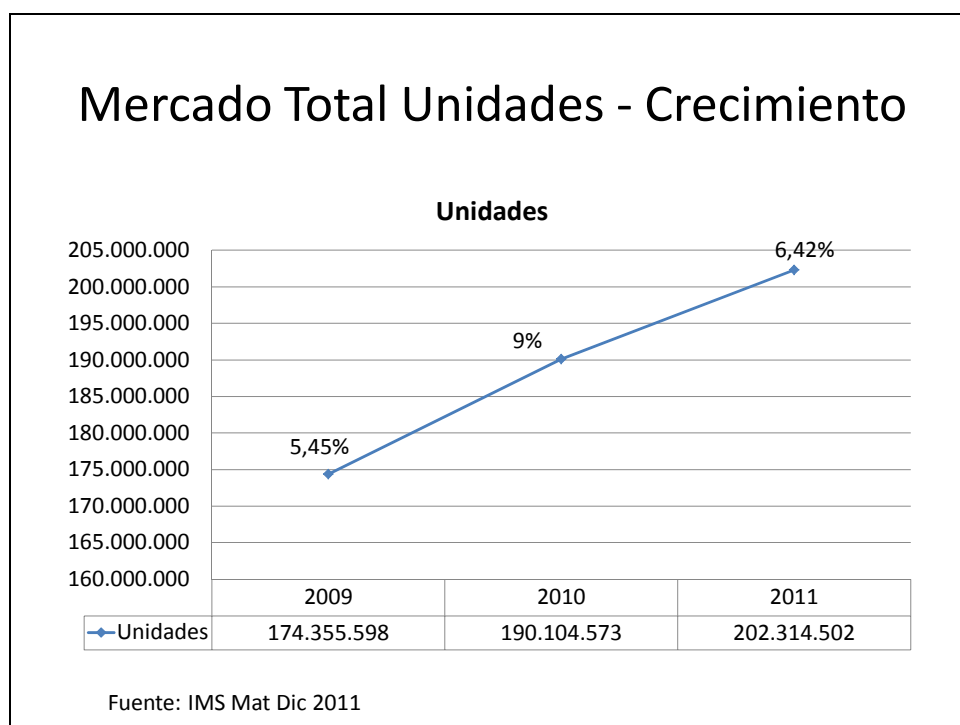


Gráfico No. 13

## Crecimiento Mercado Farmacéutico total en Unidades



El mercado Total Farmacéutico Ecuatoriano muestra una clara tendencia a crecer en los últimos 3 años en lo referente a unidades. En el histórico presentado, el porcentaje más alto de crecimiento lo presentó en el año 2010, llegando al 9% de crecimiento en unidades, en el 2011 muestra un crecimiento de casi el 7%. La tendencia de los tres años es crecimiento a pesar de que en el 2010 y 2011 hay una desaceleración del crecimiento.

Gráfico No. 14

## Ventas Mercado Total Farmacéutico en Valores

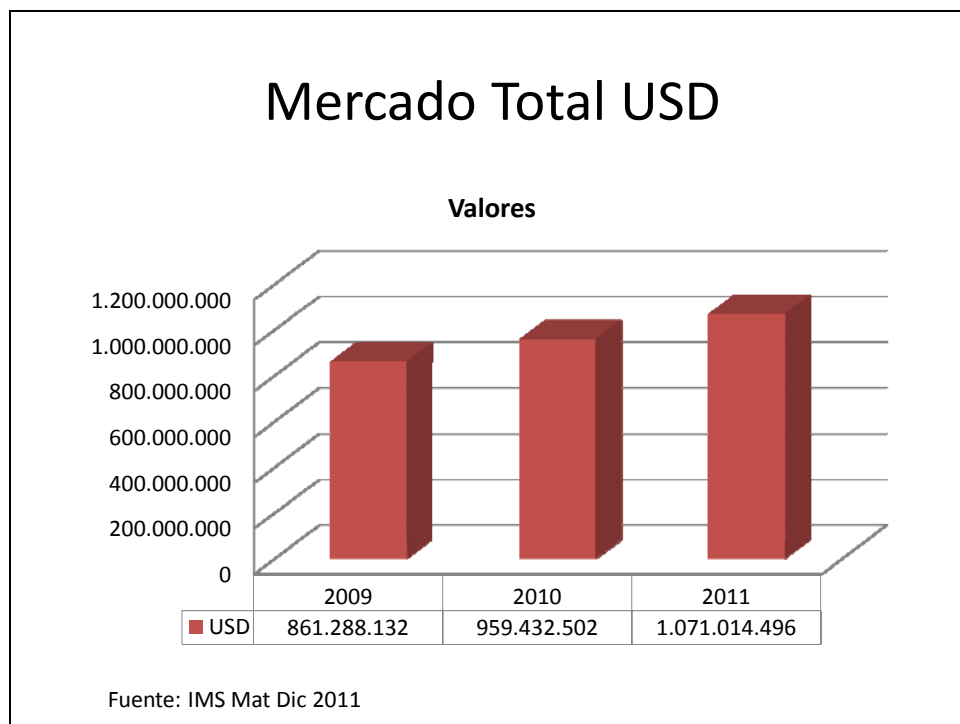
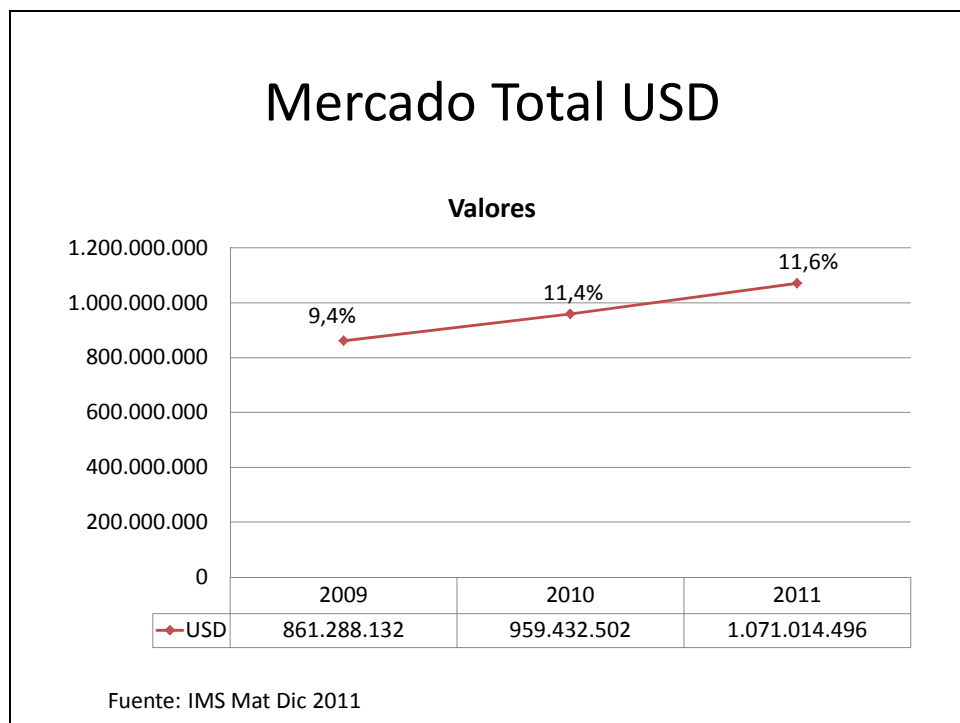


Gráfico No. 15

## Crecimiento Mercado Total Farmacéutico en Valores

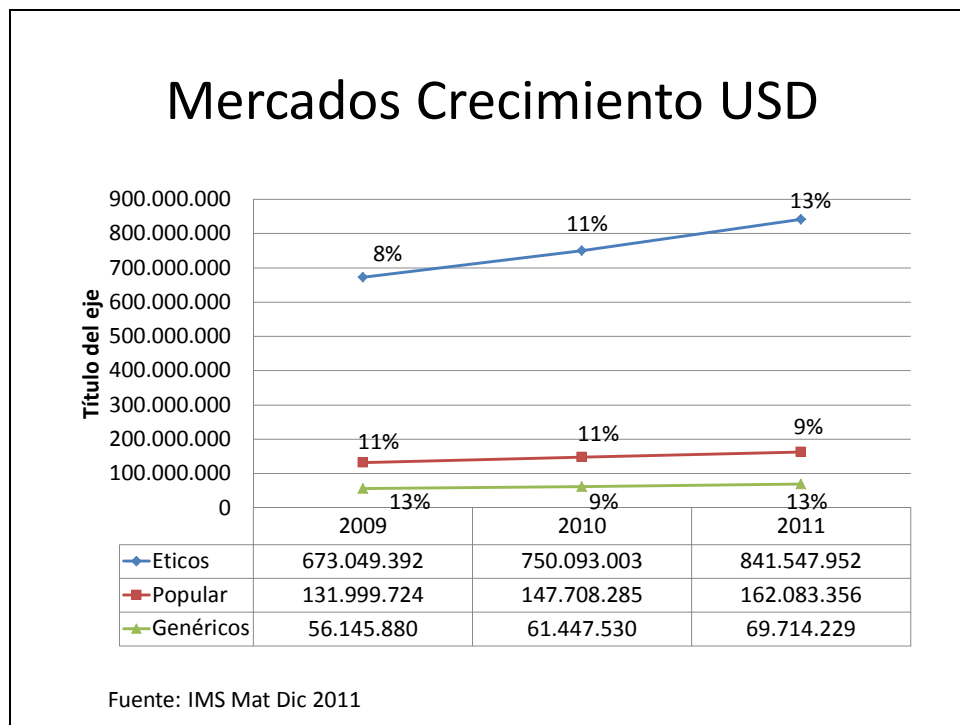


El mercado Total Farmacéutico Ecuatoriano en Valores, muestra un claro crecimiento durante los tres últimos años, el mayor crecimiento se presentó en el año 2011 con un crecimiento del 11,6%.

El Mercado Farmacéutico Ecuatoriano llegó a sus niveles más altos en el año 2011, vendiendo más de USD 1.000 millones, cifra nunca antes alcanzada.

Gráfico No. 16

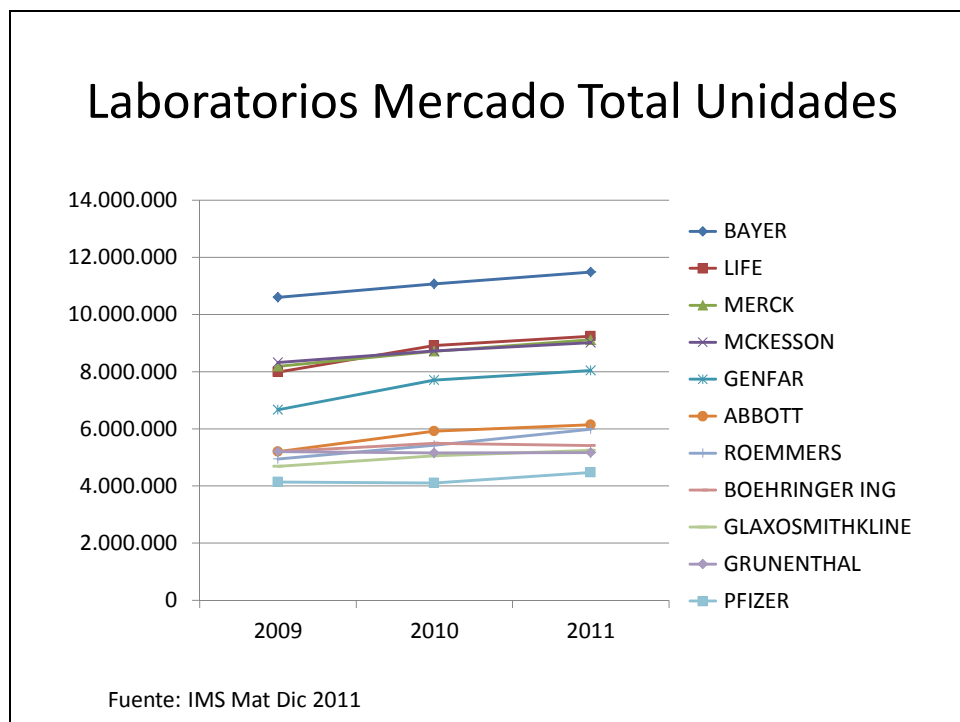
**Crecimiento Mercados en Valores.**



El mercado Farmacéutico Ecuatoriano Total está compuesto por 3 grandes segmentos o Mercados, el mercado Ético, Popular u OTC y el mercado Genérico. Como se puede ver en el gráfico, el segmento Ético es el mercado que mayores ventas presenta entre los tres mercados, llegando a más de USD 800 millones de dólares. Los mercados de mayor crecimiento en el 2011 están el Ético y el Genérico, el mercado Ético es un mercado muy potenciales para esta tesis debido a que es el de mayor crecimiento y mayores ventas en USD.

Gráfico No. 17

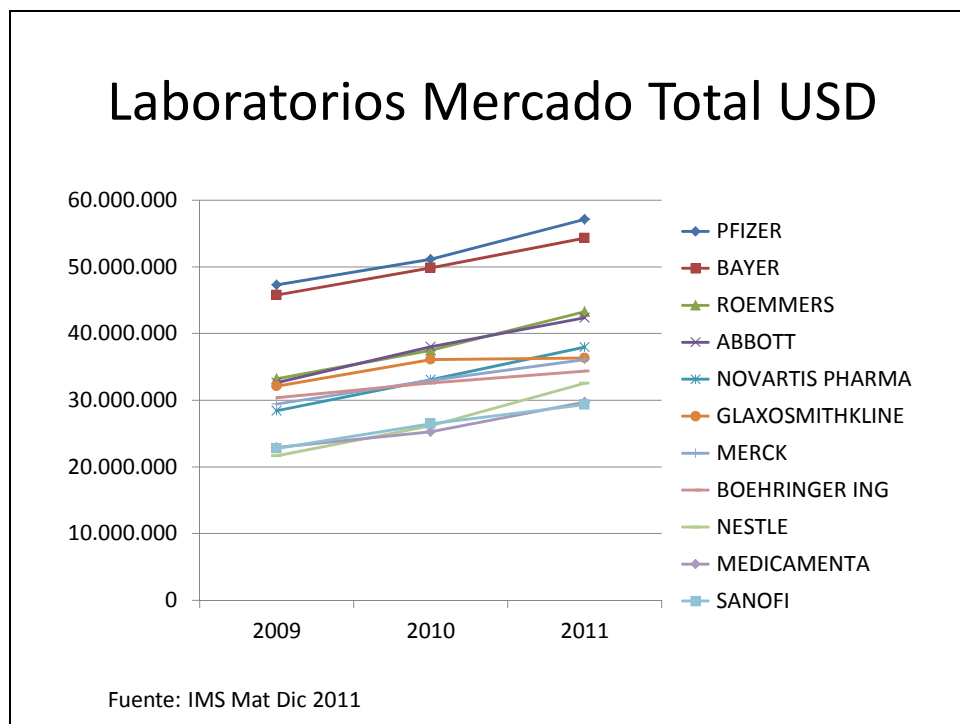
## Ventas Laboratorios Mercado Farmacéutico en Unidades



Se puede analizar que los principales Laboratorios del Mercado en unidades (TOP 10 del mercado Ecuatoriano) son Bayer que es una multinacional Alemana, la cual en un 80% de su portafolio de productos son OTC o Populares, Life es un Laboratorio Nacional con gran participación en el mercado ético, Merck que es una multinacional Alemana y su gran participación en unidades responde a que comercializa 2 de los productos de mayor venta en el mercado como es la marca Neurobión y Hepabionta. Finalmente se puede ver que en el cuarto y quinto lugar respectivamente se encuentran laboratorios Genéricos como son MK y Genfar.

Gráfico No. 18

## Ventas Laboratorios Mercado Farmacéutico en Valores

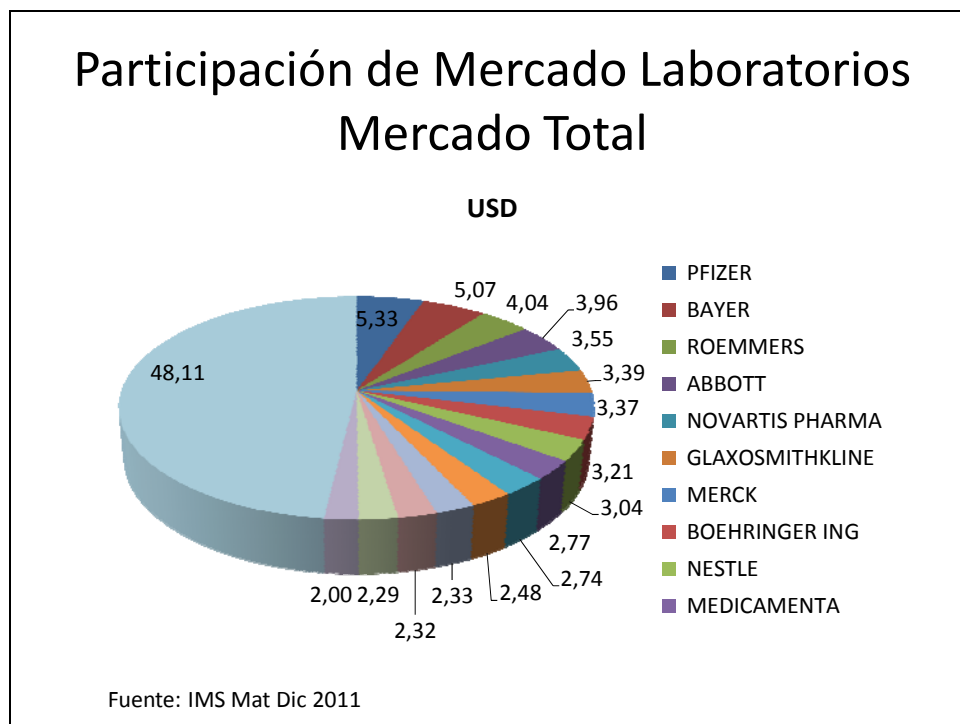


Si analizamos el Mercado Farmacéutico Total en Valores de Ecuador, podemos ver que es dominado exclusivamente por las empresas Multinacionales y que dentro del top 10, únicamente hay un laboratorio latinoamericano como es Medicamenta de Chile. Esto es rankeado en base a las ventas reportadas por los laboratorios al canal de distribución en Ecuador.



Gráfico No. 19

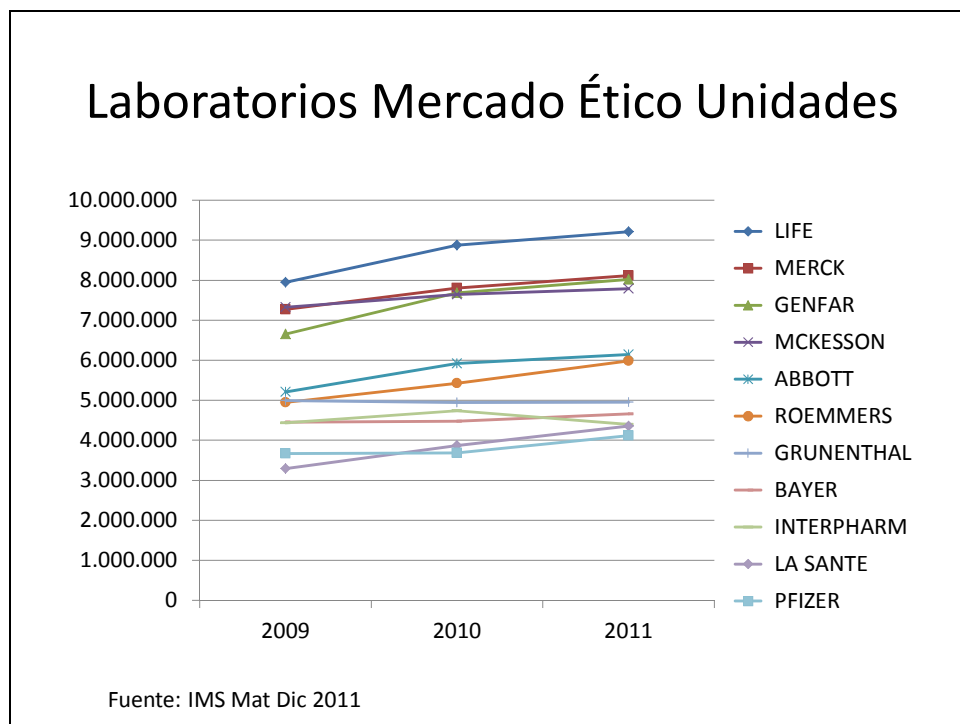
## Participación de Mercado Laboratorios Mercado Total



Se puede ver en el pastel de Participación de mercado, elaborado al MAT (Últimos 12 meses móviles) del 2011 que los 10 primeros laboratorios tienen una participación del mercado en valores de más del 50%. Es decir que el mercado total Ecuatoriano está diversificado.

Gráfico No. 20

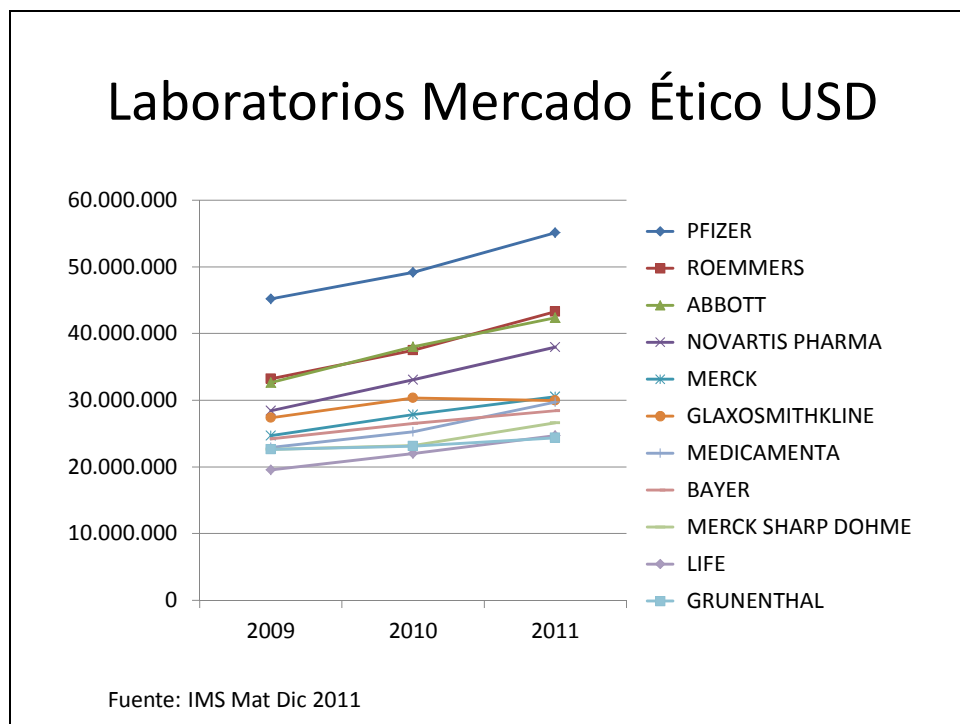
## Ventas Laboratorios Mercado Ético en Unidades



Si analizamos el mercado total por Laboratorios, podemos ver que el Laboratorio Líder es un Laboratorio Nacional, seguido de un Laboratorio Alemán seguido de 2 laboratorios Genéricos como son Genfar y McKesson.

Gráfico No. 21

## Ventas Laboratorios Mercado Ético en Valores



En lo referente al mercado ético en USD, los laboratorios que lideran son Multinacionales debido a su política de precios, pues la mayoría son Laboratorios que invierten miles de dólares en Investigación y Desarrollo. Es decir, la mayoría de Laboratorios Multinacionales tienen un premium Price por el costo de Investigación y Desarrollo que un medicamento original implica.

### 3.1.2 Definición Potencialidad Segmentos

Tabla No. 1

#### Clases terapéuticas Mercado Farmacéutico en Unidades

CLASE TER NIVEL 4	DESC. CT. NIVEL (IV)	UN- UNIDADES MAT ~ 12/2009	UN- UNIDADES MAT ~ 12/2010	UN- UNIDADES MAT ~ 12/2011
M01A1	ANTIRREUM NO ESTER SOLOS	10.221.048	10.591.983	10.948.195
N02B0	ANALG NO NARC.ANTIPIRET.	7.669.557	8.434.298	9.243.556
V06C1	LECHES PARA NINOS	5.736.479	6.920.003	8.117.807
R05C0	EXPECTORANTES	5.645.057	5.961.672	6.370.416
A11D4	B1 ASOCIAC. B6 Y/O B12	4.868.426	5.234.459	5.582.098
J01C1	PENICIL.AMPLIO ESPECT. ORL	4.211.202	4.464.217	4.841.865
D01A1	ANTIFUNG DERMAT TOPICOS	3.429.044	3.800.924	3.891.219
A05B0	PROTECT.HEPATIC.LIPOTROP	2.958.597	3.404.146	3.571.336
A02B2	INHIB.SECREC.GASTRIC.ACID	2.811.926	3.201.685	3.549.006
J01K0	AMINOGLUCOSIDOS	3.325.612	3.385.139	3.287.796
R06A0	ANTIISTAMINICOS	2.682.599	2.922.992	3.239.786
A07G0	RESTAURAD ELECTROLIT ORAL	2.740.989	3.208.045	3.123.596
V06D0	OTROS ALIMENTOS	2.185.738	2.664.615	3.071.123
D02A0	EMOLIENTES Y PROTECTORES	2.377.088	2.713.137	3.069.176
J02A0	ANTIMICOTICOS SISTEMIC	2.217.591	2.540.745	2.780.098
A11G1	VITAMINA C SOLA	2.520.853	2.752.778	2.738.992
R05A0	ANTIGRIPALES EXC.ANTIINF.	2.657.868	2.484.681	2.722.939
D07B3	CORTICOS+ANTIBAC+ANTIMIC	2.353.864	2.677.959	2.687.682
J01F0	MACROLIDOS Y SIMILARES	2.386.612	2.365.094	2.642.340
G03A9	OTRAS HORM CONTRACEP SIST	2.342.563	2.361.633	2.600.003
P01B0	ANTIHELMINTICOS	2.372.953	2.594.883	2.498.347
M02A0	ANTIRRE Y ANALG TOPICOS	2.116.921	2.238.662	2.426.575
G01A1	TRICOMONACIDAS SISTEMIC.	2.074.480	2.123.025	2.240.105
J01G1	FLUORQUINOLONAS ORALES	2.107.882	2.178.157	2.114.860
J01D1	CEFALOSPORINAS ORALES	1.573.586	1.735.543	1.888.702
D08A0	ANTISEPTICOS Y DESINFECT	1.511.861	1.785.099	1.881.565

Tabla No. 2

## Clases terapéuticas Mercado Farmacéutico en Valores

		US-DOLARES	US-DOLARES	US-DOLARES
CLASE TER NIVEL 4	DESC. CT. NIVEL (IV)	MAT ~ 12/2009	MAT ~ 12/2010	MAT ~ 12/2011
TOT SEL	SELECTED TOTAL	861.288.132	959.432.502	1.071.014.496
V06C1	LECHES PARA NIÑOS	47.924.348	60.090.938	75.031.493
M01A1	ANTIRREUMNO ESTER SOLOS	40.884.365	42.390.436	45.620.180
N02B0	ANALG NO NARC. ANTIPIRET.	28.376.457	30.811.498	34.292.212
J01C1	PENICIL AMPLIO ESPECT. ORL	25.110.017	26.999.505	30.057.734
A02B2	INHIB. SECREC. GASTRIC. ACID	18.075.965	20.610.412	23.853.222
R05C0	EXPECTORANTES	18.584.590	20.897.279	23.617.273
D02A0	EMOLIENTES Y PROTECTORES	12.984.734	16.226.063	19.756.006
V06D0	OTROS ALIMENTOS	12.869.790	15.811.288	18.974.950
N03A0	ANTIPILEPTICOS	13.620.506	15.370.761	17.808.620
A05B0	PROTECT. HEPATIC. LIPOTROP	12.971.283	15.202.407	17.613.494
J01D1	CEFALOSPORINAS ORALES	13.507.470	14.752.957	16.334.976
J01F0	MACROLIDOS Y SIMILARES	15.013.595	14.469.363	15.911.216
C09C0	ANGIOTENSIN-II ANTAG SOLO	11.170.602	12.872.182	15.217.336
J01G1	FLUORQUINOLONAS ORALES	13.422.764	13.859.773	14.804.398
A11A4	OTROS PREP. POLI MT. MINER	12.680.595	12.390.295	13.173.774
R06A0	ANTI HISTAMINICOS	10.753.512	11.643.187	13.029.417
A11G1	VTAMINAC SOLA	9.839.616	11.180.685	11.884.691
R05A0	ANTI GRIPALES EXC. ANTI INF.	10.225.831	9.105.625	11.209.542
A11D4	B1 ASOCIAC. B6 Y/O B12	9.632.348	10.447.101	11.163.418
G03A9	OTRAS HORM. CONTRACEP SIST	8.571.648	8.962.396	10.668.283
D11A0	OTROS PROD. DERMATOLOGICOS	8.067.075	9.304.783	9.958.343
A12A0	CALCIO	8.082.894	8.907.640	9.692.315
G03A1	PREPAR MONOF C/ <50 MC EST	7.033.076	7.562.623	8.556.446
A07F0	MICROORGANISMOS ANTI DIARR	6.377.775	7.908.677	8.287.437
J02A0	ANTIMICOTICOS SISTEMIC	6.304.749	7.285.454	8.077.390
D07B3	CORTICOS+ANTIBAC+ANTIMC	6.785.573	7.667.379	7.925.205

En las dos tablas anteriores, se puede ver las Segmentos de mercado clasificados por Clases Terapéuticas. La clase terapéutica se define como la agrupación de productos que se aplican en una misma patología o que por su composición tiene características terapéuticas similares.

En el mercado de Unidades podemos ver el claro Liderazgo de los Aines, que son productos que se utiliza en el tratamiento del dolor de la Inflamación, seguido de Analgésicos y de un segmento OTC como son las Lechas y los Expectorantes. También hay una participación importante de el Complejo B y de las Penicilinas para el tratamiento de las Infecciones.

En el mercado de Valores, podemos ver que una clase terapéutica OTC lidera este mercado como son las Leches, Seguido por las clases terapéuticas de Dolor e Inflamación, en esta tabla se incluye en los primeros lugares los inhibidores de la secreción gástrica, esto se utiliza

especialmente en patologías que afectan el tracto gastrointestinal como antiácidos e inhibidores de bomba de protones. Adicionalmente a esto también se incluye las penicilinas de amplio espectro y os expectorantes.

Estas clases terapéuticas o segmentos, son los más potenciales dentro del mercado ecuatoriano, este análisis servirá para la definición de las moléculas a lanzar en Ecuador, pero esto debe tomarse con objetividad puesto que el hecho de que sean segmentos en crecimiento no quiere decir que sean los productos más indicados para este proyecto, debido a que hay segmentos en los cuales no conviene entrar a competir debido a barreras de ingreso como son alto número de competidores a bajísimos precios, por ejemplo: En el mercado Aines encontramos productos que contienen Naproxeno Sódico y que tienen un PVP de 10 ctvs.

**Tabla No. 3**

**Mercado Ético: Clases Terapéuticas en Valores**

CLASE TER NIVEL 4 ETICO O POPULAR	DESC. CT. NIVEL (IV) TIPO DE MERCADO	US-DOLARES MAT ~ 12/2009	US-DOLARES MAT ~ 12/2010	US-DOLARES MAT ~ 12/2011
E	ETICO	733.126.534	817.600.888	918.331.542
V06C1	LECHES PARA NINOS	43.416.080	54.246.378	68.213.977
M01A1	ANTIRREUMNO ESTER SOLOS	34.886.487	35.773.594	37.581.557
J01C1	PENICIL.AMPLIO ESPECT.ORL	25.110.017	26.999.505	30.057.734
N02B0	ANALG NO NARC.ANTIPIRET.	19.656.208	22.062.786	24.664.264
A02B2	INHIB.SECREC.GASTRIC.ACID	18.075.965	20.610.412	23.853.222
C09D1	COMB ANT G AT2 C2 Y/O DIU	13.872.277	16.146.173	18.443.893
R05C0	EXPECTORANTES	13.520.999	15.531.073	18.307.292
V06D0	OTROS ALIMENTOS	12.617.175	15.279.385	18.033.338
N03A0	ANTIEPILEPTICOS	13.620.506	15.370.761	17.808.620
J01D1	CEFALOSPORINAS ORALES	13.507.470	14.752.957	16.334.976
J01F0	MACROLIDOS Y SIMILARES	15.013.595	14.469.363	15.911.216
D02A0	EMOLIENTES Y PROTECTORES	10.280.267	12.799.745	15.607.375
C09C0	ANGIOTENSIN-II ANTAG SOLO	11.170.602	12.872.182	15.217.336
J01G1	FLUORQUINOLONAS ORALES	13.422.764	13.859.773	14.804.398
R06A0	ANTIISTAMINICOS	10.501.506	11.333.158	12.684.291
C10A1	ESTATINAS IN HMG-COARED	8.707.711	10.467.390	11.488.866
A05B0	PROTECT.HEPATIC.LIPOTROP	6.707.908	8.418.143	11.343.256
G03A9	OTRAS HORM CONTRACEP SIST	8.571.648	8.962.396	10.668.283
A11D4	B1 ASOCIAC. B6 Y/O B12	9.022.530	9.904.002	10.584.084
G03A1	PREPAR MONOF C/<50 MC EST	7.033.076	7.562.623	8.556.446
J02A0	ANTIMICOTICOS SISTEMIC	6.293.579	7.279.795	8.077.249
D07B3	CORTICOS+ANTIBAC+ANTIMIC	6.785.573	7.667.379	7.925.205
C08A0	ANTAG DEL CALCIO SOLOS	6.906.482	6.993.562	7.290.372
G01A1	TRICOMONACIDAS SISTEMIC.	6.377.409	6.490.594	6.805.218
A07F0	MICROORGANISMOS ANTIDIARR	5.325.888	6.252.449	6.137.151
R01B0	PREPARAC NASALES SISTEM	5.867.083	5.601.768	5.908.392

Tabla No. 4

## Mercado Ético: Clases Terapéuticas en Unidades

CLASE TER NIVEL 4 ETICO O POPULAR	DESC. CT. NIVEL (IV) TIPO DE MERCADO	UN-UNIDADES MAT ~ 12/2009	UN-UNIDADES MAT ~ 12/2010	UN-UNIDADES MAT ~ 12/2011
E	ETICO	140.376.267	152.980.035	163.671.750
M01A1	ANTIRREUM NO ESTER SOLOS	8.799.359	9.064.236	9.261.471
N02B0	ANALG NO NARC.ANTIPIRET.	6.207.889	6.961.559	7.692.895
V06C1	LECHES PARA NINOS	5.012.995	6.005.281	7.071.480
A11D4	B1 ASOCIAC. B6 Y/O B12	4.769.839	5.137.576	5.458.125
J01C1	PENICIL.AMPLIO ESPECT.ORL	4.211.202	4.464.217	4.841.865
R05C0	EXPECTORANTES	4.107.395	4.284.140	4.732.055
A02B2	INHIB.SECREC.GASTRIC.ACID	2.811.926	3.201.685	3.549.006
J01K0	AMINOGLUCOSIDOS	3.325.612	3.385.139	3.287.796
R06A0	ANTIISTAMINICOS	2.641.855	2.872.896	3.186.367
A07G0	RESTAURAD ELECTROLIT ORAL	2.509.104	2.940.008	2.929.404
V06D0	OTROS ALIMENTOS	2.122.372	2.559.760	2.902.567
J02A0	ANTIMICOTICOS SISTEMIC	2.217.194	2.540.533	2.780.092
D07B3	CORTICOS+ANTIBAC+ANTIMIC	2.353.864	2.677.959	2.687.682
A05B0	PROTECT.HEPATIC.LIPOTROP	2.283.072	2.453.127	2.650.075
J01F0	MACROLIDOS Y SIMILARES	2.386.612	2.365.094	2.642.340
G03A9	OTRAS HORM.CONTRACEP SIST	2.342.563	2.361.633	2.600.003
P01B0	ANTHELMINTICOS	2.332.778	2.565.500	2.462.269
G01A1	TRICOMONACIDAS SISTEMIC.	2.074.480	2.123.025	2.240.105
J01G1	FLUORQUINOLONAS ORALES	2.107.882	2.178.157	2.114.860
R05A0	ANTIGRIPALES EXC.ANTIINF.	1.957.144	1.940.985	2.061.203
J01D1	CEFALOSPORINAS ORALES	1.573.586	1.735.543	1.888.702
J01H1	PENIC MED/RED ESPEC SOLAS	1.909.506	1.854.090	1.881.432
K01B1	SOLC CLORURO SODICO	1.301.776	1.593.193	1.789.080
C08A0	ANTAG DEL CALCIO SOLOS	1.630.048	1.764.453	1.767.114
H02A1	CORTICOS SOLOS INYECT	1.472.964	1.661.689	1.748.890
J01E0	ASOC TRIMETOPRIM Y SIMIL	1.615.846	1.750.711	1.733.949

El análisis del segmento Ético permitirá poder tener información respecto al desempeño de ventas da cada clase terapéutica. Esta información está dada en el segmento o Mercado Ético, es decir, son ventas generadas por Prescripción Médica o productos que por su composición deben ser vendidos con receta médica.

En la tabla anterior se puede ver que, en el segmento de unidades, los productos para el dolor y la inflamación son los más prescritos, así como las leches pediátricas, específicas para pediatría. Las vitaminas del complejo B tienen una alta participación en el mercado de prescripción, pues tienen que ver con el tratamiento de las neuralgias y de las neuritis, a pesar que este tipo de medicamentos no tienen precio alto.

Adicionalmente a estos mercados, los antibióticos, expectorantes, utilizados para la tos y los medicamentos que se utilizan en el tratamiento y control de las alergias son también líderes en el mercado Ético Ecuatoriano.

Si comparamos el mercado de valores con el de unidades podemos ver que hay variaciones como por ejemplo, la clase terapéutica del complejo B tiene un nivel alto de unidades pero por tener productos con precio bajo no se encuentra liderando el mercado en valores.

**Tabla No. 5**

**Análisis Crecimiento Clase Terapéutica Mercado Ético**

CLASE TER NIVEL 4 ETICO O POPULAR	DESC. CT. NIVEL (IV) TIPO DE MERCADO	UN-UNIDADES MAT ~ 12/2009 + ~ 12/2008	UN-UNIDADES MAT ~ 12/2010 + ~ 12/2009	UN-UNIDADES MAT ~ 12/2011 + ~ 12/2010
C09C0	ANGIOTENSIN-II ANTAG SOLO	31,11	24,97	18,70
V06C1	LECHES PARA NINOS	12,11	19,79	17,75
M03B0	MIORRELAJ ACTIV CENTRAL	6,58	13,13	14,00
C09D1	COMB ANTG AT2 C2 Y/O DIU	19,64	18,52	13,61
V06D0	OTROS ALIMENTOS	20,36	20,61	13,39
D08A0	ANTISEPTICOS Y DESINFECT	13,30	25,67	12,88
K01B1	SOLC CLORURO SODICO	15,19	22,39	12,30
D02A0	EMOLIENTES Y PROTECTORES	17,58	17,30	12,04
J01F0	MACROLIDOS Y SIMILARES	9,73	-0,90	11,72
R06A0	ANTIHIISTAMINICOS	12,60	8,75	10,91
G03A1	PREPAR MONOF C/<50 MC EST	6,64	2,84	10,86
A02B2	INHIB.SECREC.GASTRIC.ACID	15,72	13,86	10,85
N02B0	ANALG NO NARC.ANTIPIRET.	11,16	12,14	10,51
R05C0	EXPECTORANTES	-0,41	4,30	10,46
G03A9	OTRASHORM CONTRACEP SIST	14,34	0,81	10,09
J02A0	ANTIMICOTICOS SISTEMIC	1,54	14,58	9,43
J01D1	CEFALOSPORINAS ORALES	6,64	10,29	8,82
J01C1	PENICIL.AMPLIO ESPECT. ORL	6,26	6,01	8,46
D06A0	ANTIBACTERIANOS TOPICOS	-2,03	16,26	8,38
A05B0	PROTECT.HEPATIC.LIPOTROP	3,61	7,45	8,03
R05D2	ANTITUSIGENOS+OTRAS SUST	-4,20	1,38	7,47
A11A4	OTROS PREP.POLIVIT.MINER	-0,50	-10,42	7,46
E	ETICO	4,86	8,98	6,99
P01A0	AMEBICIDAS	5,17	13,12	6,95
R01B0	PREPARAC NASALES SISTEM	7,44	-11,25	6,26
A11D4	B1 ASOCIAC. B6 Y/O B12	0,83	7,71	6,24

Esta tabla permite analizar las Clases Terapéuticas en Unidades con sus respectivos porcentajes de crecimientos desde el año 2009 hasta el 2011.

Este análisis permitirá tomar en cuenta una de las variables más importantes si queremos detectar clases terapéuticas potenciales para esta tesis. Este análisis permitirá comparar cuáles son las clases terapéuticas están creciendo y también compara las que tienen un desempeño superior y al nivel del mercado, es decir, podremos ver qué segmentos crecen sobre el mercado, lo que se analiza como Evolución del mercado.



Tabla No. 6

## Análisis Crecimiento Clase Terapéutica Mercado Ético en Valores

CLASE TER NIVEL 4 ETICO O POPULAR	DESC. CT. NIVEL (IV) TIPO DE MERCADO	US-DOLARES MAT ~ 12/2009 + ~ 12/2008	US-DOLARES MAT ~ 12/2010 + ~ 12/2009	US-DOLARES MAT ~ 12/2011 + ~ 12/2010
A11E1	COMPLEJO B SOLO	6,70	-8,31	35,04
A05B0	PROTECT.HEPATIC.LIPOTROP	7,52	25,50	34,75
V06C1	LECHES PARA NINOS	21,47	24,95	25,75
D02A0	EMOLIENTES Y PROTECTORES	30,70	24,51	21,94
G01B0	ANTIFUNGICOS GINECOLOG	-1,48	15,90	21,82
D08A0	ANTISEPTICOS Y DESINFECT	20,06	27,33	21,23
G03A9	OTRAS HORM CONTRACEP SIST	8,24	4,56	19,03
R05D2	ANTITUSIGENOS+OTRAS SUST	0,80	-0,98	18,59
C09C0	ANGIOTENSIN-II ANTAG SOLO	21,86	15,23	18,22
V06D0	OTROS ALIMENTOS	26,07	21,10	18,02
M03B0	MIORRELAJ ACTIV CENTRAL	6,74	16,43	18,00
R05C0	EXPECTORANTES	4,64	14,87	17,88
N03A0	ANTIEPILEPTICOS	10,10	12,85	15,86
A02B2	INHIB.SECREC.GASTRIC.ACID	14,23	14,02	15,73
K01B1	SOLC CLORURO SODICO	12,84	25,95	15,72
A03F0	GASTROPROCINETICOS	11,34	16,41	14,23
C09D1	COMB ANTG AT2 C2 Y/O DIU	18,08	16,39	14,23
D06A0	ANTIBACTERIANOS TOPICOS	0,45	20,93	13,47
G03A1	PREPAR MONOF C/<50 MC EST	2,20	7,53	13,14
E	ETICO	9,01	11,52	12,32
R06A0	ANTIISTAMINICOS	14,57	7,92	11,92
N02B0	ANALG NO NARC.ANTIPIRET.	10,88	12,24	11,79
A11A4	OTROS PREP.POLIVIT.MINER	-0,34	-7,17	11,67
J01C1	PENICIL.AMPLIO ESPECT.ORL	10,59	7,52	11,33
J02A0	ANTIMICOTICOS SISTEMIC	-2,77	15,67	10,95
J01D1	CEFALOSPORINAS ORALES	5,49	9,22	10,72

En lo que se refiere al crecimiento en el mercado de Unidades, podemos ver que sobre el mercado están creciendo 22 clases terapéuticas, entre las cuales lideran los productos para el tratamiento y control de problemas cardiacos, hipertensión e insuficiencia cardiaca. Estos seguidos de las leches para niños.

Si analizamos la tabla de crecimiento en valores podemos ver que la clase terapéutica que lidera es el Complejo b solo, el cual es manejado en el tratamiento para neuralgias y neuritis, seguido por protectores hepáticos y por las leches para niños.

### 3.1.3 Definición Moléculas Potenciales por Mercado

Tabla No. 7

#### Mercado Ético Moléculas de Mayor venta en Unidades

PRODUCTO RESUMIDO ETICO O POPULAR	DESC.PROD. TIPO DE MERCADO	UN-UNIDADES MAT ~ 12/2009	UN-UNIDADES MAT ~ 12/2010	UN-UNIDADES MAT ~ 12/2011
E	ETICO	140.376.267	152.980.035	163.671.750
NEURO	NEUROBION MCK	3.480.040	3.641.730	3.701.630
BUPRE	BUPREX LIE	1.321.364	1.467.136	1.799.706
CLORU	CLORURO DE SODIO LIE	1.270.274	1.532.522	1.662.663
NIDO	NIDO CREC.PREBIO 1 NES	961.838	1.168.849	1.604.282
DICLO	DICLOFENAC MK M.K	1.504.626	1.499.087	1.486.098
PEDIA	PEDIALYTE ABT	1.303.821	1.424.232	1.345.718
ENSUR	ENSURE ABT	945.431	1.091.767	1.284.437
HEPAB	HEPABIONTA MCK	1.129.654	1.176.892	1.150.038
MESIG	MESIGYNA BAY	1.151.232	986.387	999.820
GENBE	GENBEXIL LIE	732.022	831.965	854.090
FLUCO	FLUCONAZOL MK M.K	757.723	873.549	845.321
BEDOY	BEDOYECTA FDE	763.401	772.735	843.608
TOPAS	TOPASEL B.I	825.761	841.851	824.870
HIDRA	HIDRAPLUS BXQ BXQ	541.918	736.235	817.545
PEDIA	PEDIASURE ABT	564.602	726.477	787.456
DOLGE	DOLGENAL MTA	566.592	680.906	771.553
GENTA	GENTAMICINA MK M.K	586.183	647.522	743.780
ABRIL	ABRILAR RMM	559.701	652.206	717.546
PH-LA	PH-LAC SIE	440.914	631.008	717.314
BACTE	BACTEROL LFI	590.912	718.443	687.171
GENTA	GENTAMAX ACX	841.190	703.040	682.810
KUFER	KUFER-Q L7B	312.027	453.150	679.854
UMBRA	UMBRAL ITP	599.786	645.771	678.964
COMPL	COMPLEJO BLIFE LIE	694.383	834.771	664.266
COLUF	COLUFASE RMM	486.592	604.764	658.522
DOLO-	DOLO-NEUROBION MCK	446.093	537.287	656.884
CATAF	CATAFLAM NVR	565.280	571.096	651.228

En el mercado Ético de unidades podemos ver que la molécula de mayor venta es el complejo B, seguido antiinflamatorio. Estos son mercados en los que participan una gran cantidad de medicamentos de marca y genéricos. El segmento de Leches es un segmento en el cual se debe haber un fuerte enfoque a la prescripción Pediátrica.

Es importante analizar que dentro del top de marcas, hay una gran participación de AINES, los cuales son utilizados en el tratamiento del dolor y de la inflamación.

Tabla No. 8

## Mercado Ético Moléculas de Mayor venta en Valores

PRODUCTO RESUMIDO ETICO O POPULAR	DESC.PROD. TIPO DE MERCADO	US-DOLARES MAT ~ 12/2009	US-DOLARES MAT ~ 12/2010	US-DOLARES MAT ~ 12/2011
E	ETICO	733.126.534	817.600.888	918.331.542
NIDO	NIDO CREC.PREBIO 1 NES	7.280.086	8.252.107	10.880.612
ENSUR	ENSURE ABT	5.572.401	6.652.941	8.266.072
KUFER	KUFER-Q L7B	2.559.213	3.941.689	6.207.546
PEDIA	PEDIASURE ABT	4.228.603	5.499.645	6.174.741
NEURO	NEUROBION MCK	5.517.361	5.825.291	6.088.674
MESUL	MESULID GRT	5.565.432	5.292.287	4.718.133
DOLO-	DOLO-NEUROBION MCK	3.111.014	3.782.544	4.666.779
CURAM	CURAM SDZ	3.213.547	3.628.278	4.425.556
ABRIL	ABRILAR RMM	2.631.322	3.344.910	3.939.336
BUPRE	BUPREX LIE	2.047.088	2.786.132	3.782.980
NIDO	NIDO NES	2.301.995	2.935.204	3.774.735
NAN P	NAN PRO 1 NES	2.645.627	3.156.972	3.759.020
OMEZZ	OMEZZOL ITP	3.649.397	3.825.080	3.699.720
MESIG	MESIGYNA BAY	3.802.238	3.340.245	3.675.417
SUNCA	SUNCARE SIE	2.525.428	2.999.483	3.660.882
DOLGE	DOLGENAL MTA	2.267.569	2.721.962	3.276.514
COLUF	COLUFASE RMM	2.362.918	2.901.877	3.257.822
FERRU	FERRUM HAUSMANN VIF	2.707.779	2.879.773	3.215.254
CATAF	CATAFLAM NVR	2.820.992	2.835.514	3.107.233
UMBRA	UMBRAL ITP	2.871.190	2.973.393	2.881.155
ZETIX	ZETIX LFI	1.999.402	2.278.911	2.864.651
PEDIA	PEDIALYTE ABT	2.430.410	2.887.257	2.815.045
BEDOY	BEDOYECTA FDE	2.649.506	2.680.796	2.770.576
ETRON	ETRON ROD	1.935.152	2.156.016	2.507.263
PH-LA	PH-LAC SIE	1.545.856	2.186.994	2.503.055
TOPAS	TOPASEL B.I	2.487.296	2.396.072	2.468.358
FLORA	FLORATIL MCK	2.225.111	2.536.043	2.385.108

En el mercado Ético de Valores, el producto líder son las leches, en el top de marcas, también dominan los antiinflamatorios no esterodeos así como los productos que tienen como compuesto activo el complejo b. También aparece el Hierro y medicamentos para el control de la flora intestinal, así como un protector solar.

Tabla No. 9

## Mercado Ético Crecimiento en Unidades

PRODUCTO RESUMIDO ÉTICO O POPULAR	DESC.PROD. TIPO DE MERCADO	UN-UNIDADES MAT ~ 12/2009 + ~ 12/2008	UN-UNIDADES MAT ~ 12/2010 + ~ 12/2009	UN-UNIDADES MAT ~ 12/2011 + ~ 12/2010
KUFER	KUFER-Q L7B	16,58	45,23	50,03
NIDO	NIDO CREC.PREBIO 1 NES	6,02	21,52	37,25
OMEPR	OMEPRAZOL NIFA PR6	42,56	35,93	31,79
ZETIX	ZETIX LFI	48,79	16,84	24,97
FISIO	FISIO LUB LMB	15,31	26,62	22,73
BUPRE	BUPREX LIE	18,57	11,03	22,67
DOLO-	DOLO-NEUROBION MCK	36,81	20,44	22,26
NASTI	NASTIZOL COMPOSITU BAG	23,69	-12,32	18,91
ENSUR	ENSURE ABT	28,98	15,48	17,65
CURAM	CURAM SDZ	30,05	13,05	16,87
BINOZ	BINOZYT SDZ	24,67	20,96	16,71
NIDO	NIDO NES	-7,27	17,46	16,51
FLEME	FLEMEX J.A.T. LFI	3,46	1,41	16,35
TERMI	TERMINEX INB	-15,02	-8,03	15,91
ACI-T	ACI-TIP RMM	5,40	1,32	15,67
COMPL	COMPLEXIGEME G.M	-3,51	28,36	15,07
TRIDE	TRIDERM S/W	7,63	19,81	15,05
GENTA	GENTAMICINA MK MK	-3,59	10,46	14,87
CATAF	CATAFLAM NVR	0,05	1,03	14,03
PH-LA	PH-LAC SIE	10,75	43,11	13,68
ETRON	ETRON ROD	-13,67	10,64	13,53
DOLGE	DOLGENAL MTA	6,90	20,18	13,31
FLUCO	FLUCONAZOL IST	-1,62	21,06	13,29
MICRO	MICROGYNON BAY	10,85	0,26	12,60
SUNCA	SUNCARE SIE	31,27	18,02	11,76
IMODI	IMODIUM J-C	5,01	4,73	11,75
AMOXI	AMOXICILINA GEF	17,99	-5,76	11,58
HIDRA	HIDRAPLUS BXQ BXQ	23,39	35,86	11,04
FERRU	FERRUM HAUSMANN VIF	21,04	7,47	10,28
ABRIL	ABRILAR RMM	8,51	16,53	10,02
POVID	POVIDYN ECU	10,32	7,72	9,19
BEDOY	BEDOYECTA FDE	7,13	1,22	9,17
COLUF	COLUFASE RMM	18,77	24,29	8,89
ARTRE	ARTREN MCK	-3,72	3,07	8,79
DICLO	DICLOFENACO GENFAR GEF	2,01	7,84	8,67
TENSI	TENSIFLEX BAG	8,27	10,03	8,62
CLORU	CLORURO DE SODIO LIE	15,00	20,64	8,49
ANALG	ANALGAN MTA	30,44	2,86	8,45
PEDIA	PEDIASURE ABT	17,10	28,67	8,39
QUADR	QUADRIDERM SDV	-3,23	7,76	8,28
BACTR	BACTRIM ROC	0,07	0,41	8,19
MUXOL	MUXOL SVL	-18,79	-7,92	8,11
E	MERCADO	4,86	8,98	6,99

En lo referente al análisis del crecimiento del mercado de unidades en el mercado Ético, podemos ver que es importante evaluar la tendencia de las principales marcas del mercado, tomando en cuenta el índice de Evolución, es decir, la comparación del crecimiento vs. el crecimiento del mercado, podemos ver que un Hepatoprotector es el que presenta el mayor crecimiento, seguido

de la leche nido y de un inhibidor de la bomba de protones, que es prescrito generalmente en problemas de gastritis.

**Tabla No. 10**

**Mercado Ético Crecimiento en Valores**

PRODUCTO RESUMIDO ÉTICO O POPULAR	DESC.PROD. TIPO DE MERCADO	US-DOLARES MAT ~ 12/2009 + ~ 12/2008	US-DOLARES MAT ~ 12/2010 + ~ 12/2009	US-DOLARES MAT ~ 12/2011 + ~ 12/2010
FISIO	FISIO L UB LM8	14,05	37,91	62,13
KUFER	KUFER-Q L7B	22,37	54,02	57,48
OMEPR	OMEPRAZOL NIFA PR6	45,83	24,41	40,79
BUPRE	BUPREX LIE	24,84	36,10	35,78
NIDO	NIDO CREC.PREBIO 1 NES	12,03	13,35	31,85
NIDO	NIDO NES	0,08	27,51	28,60
COMPL	COMPLEJO B LIFE LIE	1,85	22,99	28,49
GENTA	GENTAMICINA MK M.K	0,83	6,22	26,23
ZETIX	ZETIX LFI	44,44	13,98	25,70
ENSUR	ENSURE ABT	36,65	19,39	24,25
DOLO-	DOLO-NEUROBION MCK	29,71	21,59	23,38
SUNCA	SUNCARE SIE	34,25	18,77	22,05
CURAM	CURAM SDZ	27,05	12,91	21,97
BINOZ	BINOZYT SDZ	21,59	19,98	21,94
DOLGE	DOLGENAL MTA	4,26	20,04	20,37
NAN P	NAN PRO 1 NES	600,68	19,33	19,07
FLEME	FLEMEX J.A.T. LFI	3,26	-2,54	18,33
MICRO	MICROGYNON BAY	2,49	3,19	17,83
ABRIL	ABRILAR RMM	3,53	27,12	17,77
NASTI	NASTIZOL COMPOSITU BAG	11,26	-33,33	16,34
ACI-T	ACI-TIP RMM	6,49	5,05	16,31
ETRON	ETRON ROD	-1,91	11,41	16,29
COMPL	COMPLEXIGEME G.M	-2,58	28,76	15,90
ANALG	ANALGAN MTA	17,26	-0,10	15,65
PH-LA	PH-LAC SIE	48,27	41,47	14,45
TERMI	TERMINEX INB	-6,15	8,70	13,81
TRIDE	TRIDERM SW	6,13	21,36	12,43
TOT SEL	SELECTED TOTAL	9,01	11,52	12,32
PEDIA	PEDIASURE ABT	22,68	30,06	12,28
COLUF	COLUFASE RMM	14,64	22,81	12,27
CLORU	CLORURO DE SODIO LIE	12,67	24,33	12,22
FERRU	FERRUM HAUSMANN VIF	19,25	6,35	11,65
HIDRA	HIDRAPLUS BXQ BXQ	27,97	36,06	11,48
ORALY	ORALYTE JB.	109,47	36,53	10,78
VOLTA	VOLTAREN NVR	-5,05	-1,83	10,43
AMLOD	AMLODIPINO MK M.K	27,07	2,91	10,38
MESIG	MESIGYNA BAY	7,09	-12,15	10,03

En el mercado de valores del segmento Ético, los productos que presentan mayor crecimiento está el suero fisiológico, un hepatoprotector con una mezcla de silimarina y coencima Q10. También presenta un crecimiento alto un producto inhibidor de la bomba de protones seguidos de un anti inflamatorio no esteroideo. Adicional a estos se encuentra productos como leches y complejo B.

El análisis del mercado realizado en este estudio permitirá tener las tendencias de los productos potenciales en el mercado farmacéutico actual. Para este estudio es importante tener directrices de las tendencias de las moléculas que se comercializa en el país. Por supuesto esto se utilizará únicamente como una guía para la determinación de las moléculas y productos a importar.

### **3.2 INVESTIGACIÓN MERCADO INTERNACIONAL**

Adicionalmente a la Investigación y Análisis del Mercado Farmacéutico Ecuatoriano del 2011, para establecer posibles Moléculas potenciales para ser lanzadas en el mercado Ecuatoriano, también se tomará una fuente muy importante a nivel mundial como es El Premio Galien Mejor Medicamento.

El premio al Mejor Medicamento del Año reconoce explícitamente todo el esfuerzo que hay detrás de la comercialización de un nuevo medicamento: largos años de investigación y desarrollo, aspectos legales de patentes, normas de buenas prácticas, costosos estudios pre-clínicos y clínicos, y gigantescas inversiones que inciden significativamente en el desarrollo de la investigación, en la mejora de la eficacia de los tratamientos disponibles y que tienen un impacto en la salud pública.

Podrán optar a la candidatura del Premio todos los principios activos comercializados y/o con acuerdo de precio el año anterior, sin que puedan participar en esta categoría nuevas combinaciones o fórmulas galénicas. La composición de la lista de los candidatos surge a partir de información pública y de presentación de candidaturas por parte de los laboratorios, siempre y cuando cumplan los requisitos anteriormente mencionados.

El sistema de elección del galardonado es el llamado "Goncourt", basado en sucesivas eliminaciones a través de votaciones embargadas y tras una exposición de motivos por parte de cada uno de los miembros del Jurado. Su absoluta imparcialidad determina que la elección de los galardonados recaiga en los mejores medicamentos. La deliberación del Jurado se da a conocer el mismo día de la Ceremonia de entrega de los Premios Galien.<sup>9</sup>

---

<sup>9</sup> El Premio Galien es uno de los premio más prestigiosos de la Industria Farmacéutica en Europa por lo cual se torna una herramienta válida para determinar productos exitosos en el mercado [www.premiosgalien.com](http://www.premiosgalien.com)

Tabla No. 11

## Candidatos al Mejor medicamento 2011.

Principio activo	Nombre comercial	Laboratorio
Certolizumab pegol	Cimzia®	UCB Pharma
Gefitinib	Iressa ®	AstraZeneca
Plerixafor (Mto. Huérfano)	Mozobil ®	Genzyme
Liraglutida	Victoza ®	Novo Nordisk Pharma
Roflumilast	Daxas®	Nycomed/MSD
Canakinumab	Ilaris ®	Novartis
Maleato de indacaterol	Onbrez ®	Novartis
Saxagliptina	Onglyza ®	Bristol Myers/ AstraZeneca
Carbonato de sevelamer	Renvela ®	Genzyme
Eltrombopag olamina	Revolade ®	Glaxo SmithKline
Dronabinol, cannabidiol	Sativex ®	Almirall
Silodosina	Urorec®	Laboratorio Recordati
	Silodyx®	Almirall
Velaglucerasa alfa	Vpriv®	Shire Pharmaceuticals

## 3.2.1 Lista Posibles Proveedores por País

En las tablas siguientes se puede ver los proveedores y fabricantes por continente de los medicamentos o moléculas planteadas en este análisis.

Tabla No. 12

## Lista Proveedores Medicamentos continente Africano

CONTINENTE	PAIS	No. PROVEEDORES
Africa	Angola	1
Africa	Argelia	1
Africa	Benín	1
Africa	Camerún	1
Africa	Egipto	1
Africa	Gambia	1
Africa	Guinea Ecuatorial	1
Africa	Kenia	1
Africa	Libia	1
Africa	Marruecos	1
Africa	Mauritania	1
Africa	Níger	1
Africa	Senegal	1
Africa	Túnez	3
Africa	Uganda	1
Total		17

Tabla No. 13

## Lista Proveedores Medicamentos continente Americano

CONTINENTE	PAIS	No. PROVEEDORES
America	Estados Unidos	5
América	Brasil	1
América	Canadá	1
América	Mexico	14
América	Guatemala	2
Total		23

Tabla No. 14

## Lista Proveedores Medicamentos continente Asiático

CONTINENTE	PAIS	No. PROVEEDORES
Asia	Bangladesh	1
Asia	Bielorrusia	5
Asia	China	46
Asia	Corea del Sur	1
Asia	Hong Kong	1
Asia	India	14
Asia	Indonesia	1
Asia	Kazajistán	1
Asia	Pakistán	4
Asia	Rusia	84
Asia	Siria	1
Asia	Taiwán R.O.C.	2
Asia	Vietnam	1
Asia y Europa	Turquía	36
Total		198

CONTINENTE	PAIS	No. PROVEEDORES
Australiano	Australia	1



Tabla No. 15

## Lista Proveedores Medicamentos continente Europeo

CONTINENTE	PAIS	No. PROVEEDORES
Europa	Alemania	177
Europa	Austria	21
Europa	Bulgaria	27
Europa	Bélgica	41
Europa	Chipre	5
Europa	Croacia	3
Europa	Dinamarca	30
Europa	Eslovaquia	6
Europa	Eslovenia	7
Europa	España	75
Europa	Estonia	15
Europa	Finlandia	3
Europa	Francia	98
Europa	Georgia	2
Europa	Grecia	10
Europa	Hungría	42
Europa	Irlanda	13
Europa	Islandia	1
Europa	Italia	43
Europa	Letonia	7
Europa	Lituania	6
Europa	Moldavia	1
Europa	Noruega	12
Europa	Países Bajos	52
Europa	Polonia	66
Europa	Portugal	43
Europa	Reino Unido	61
Europa	Rep. Checa	17
Europa	Rumanía	22
Europa	Serbia	2
Europa	Suecia	7
Europa	Suiza	62
Europa	Ucrania	29
Total		1006

Guatemala:

LABORATORIOS RUIPHARM S.A.

Arco 3 No 84 Zona 05 Jards Asunción  
Guatemala, Guatemala  
Telf. 23350561

GRUPO UNIPHARM

3ra. Avenida 13-78 Zona 10, Torre Citibank en Intercontinental Plaza, Nivel 12  
Guatemala, Guatemala  
Tel: (502) 2422 7575  
<http://www.grupounipharm.com>

### 3.2.2 Contacto Proveedores

Se procedió a contactar a los proveedores que serían los más potenciales para las moléculas seleccionadas y también tomando en cuenta que un laboratorio farmacéutico lanza nuevas moléculas continuamente, se tomó en cuenta a los proveedores con perfil de futuro, con los cuales se pueda mantener relaciones en el mediano y largo plazo.

Existen varios factores que se deben tomar en cuenta para poder calificar a un proveedor de productos farmacéuticos tales como:

1. Precio.
2. Experiencia.
3. Certificados de Calidad.
4. Tiempo de Crédito que otorga.<sup>10</sup>

Aparentemente el precio en nuestro medio, sería el factor más importante, pero no es así. En el momento en que se hacen negocios hay que tomar en cuenta los factores antes mencionados para poder asegurar una empresa que tenga proyección en el largo plazo.

El primer paso para contactar a los posibles y potenciales proveedores fue escribir mails que por supuesto fueron conseguidos en las respectivas páginas web, sin embargo hubo un factor común en todas las empresas contactadas, este fue que nunca contestaron las informaciones por escrito.

En base a esta circunstancia se decidió tomar contacto telefónico con cada una de ellas con lo que se pudo tener información sobre cada una de ellas.

















Las empresas fueron contactadas tomando en cuenta los 4 parámetros ya mencionados, por lo tanto, en la siguiente tabla se presenta un análisis de los cuatro parámetros incluyendo a todos los proveedores.

---

<sup>10</sup> Estos parámetros fueron definidos en base a la experiencia de más de 15 años en la industria del autor, pues son factores claves en lo referente a evaluar un proveedor de medicamentos.

Tabla No. 16

## Evaluación Proveedores por Continente.

FACTORES	EVALUACION PROVEEDORES POR CONTINENTES			
	AFRICA	AMERICA	ASIA	EUROPA
PRECIO				
EXPERIENCIA				
CALIDAD				
CREDITO				

## 3.2.3 Definición Proveedores

En base al análisis hecho por proveedor se definió que el proveedor que cumple todos los requisitos es Grupo Unipharm, originario de Centro América y específicamente de Guatemala.

El diferenciador que hizo tomar esta decisión es debido a que este es el único proveedor que ofrece un tiempo bastante conveniente de crédito, esto es 60 días a partir de la fecha de facturación.

Este factor se vuelve tremendamente diferenciador pues el 100% de proveedores consultados definen como requisito no negociable el hecho de pagar el 100% del pedido de productos, por otro lado el más flexible propone el 50% a la fecha del pedido o de la orden y el 50% restante a la fecha de despacho.

El Grupo Unipharm es una compañía farmacéutica con visión global y futurística, dedicada a la innovación, desarrollo, manufactura y comercialización de productos farmacéuticos (humanos y veterinarios) además de materia prima. Siempre con la filosofía de:  
"Producto de alta calidad a un precio accesible". ([www.grupounipharm.com](http://www.grupounipharm.com))

El Grupo Unipharm se caracteriza por su positivismo y agresividad empresarial y ha sido objeto del reconocimiento de la industria farmacéutica en todos los países en donde está presente.

Esas características reflejan la pasión por la excelencia que tiene el Grupo Unipharm y constituyen el pilar sobre el cual se ha basado nuestra consolidación comercial y el desarrollo de mercados como los de América, África, Asia y Europa.

UNIPHARM, S.A.

CERTIFICACIÓN

ISO 9001:2008

Desarrollo y manufactura de productos farmacéuticos para uso humano en las líneas de betalactámicos, sólidos, líquidos e inyectables y comercialización de productos farmacéuticos y afines de las marcas PHARMANOVA, NOVUM y UNIPHARM para uso humano y veterinario.



UNIPHARM - Un compromiso con la calidad

Unipharm es una empresa farmacéutica que está a la vanguardia en tecnología y calidad lo que nos ha posicionado como un laboratorio líder tanto a nivel nacional como centroamericano.

La fabricación de productos farmacéuticos y afines se lleva a cabo bajo el cumplimiento estricto de buenas prácticas de manufactura, razón por la que se ha logrado incursionar en mercados internacionales muy exigentes.

Durante el crecimiento de Unipharm ha atravesado por diferentes etapas de la calidad, al inicio únicamente con el control de la calidad, luego se incorporó el aseguramiento de la calidad hasta evolucionar a la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, que busca ya no sólo la conformidad de los productos sino que toda la organización esté enfocada en lograr y aumentar la satisfacción de nuestros clientes.

El Proceso de Certificación de UNIPHARM

La implementación de Sistema de Gestión de la Calidad con base en la norma ISO 9001:2008 no ha sido una tarea fácil, sobre todo en un medio en donde es pionero como planta farmacéutica. Es difícil implementar muchas de las mejoras que son necesarias para lograr el cumplimiento con ese estándar internacional; sin embargo, hoy, como familia Unipharm cuenta con el mejor equipo de trabajo en busca de la mejora continua, que está comprometido con nuestro principal objetivo, incrementar continuamente la satisfacción de nuestros clientes.

Además está trabajando para que en el futuro este alcance pueda extenderse a todas las líneas de fabricación.

El Sistema de Gestión de Calidad fue certificado bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 por primera vez en el año 2005. Confirmando el compromiso con la mejora continua y el incremento de la satisfacción de los clientes, obteniendo la recertificación del mismo en marzo del 2011.

El Sistema de Gestión de Calidad fue evaluado por auditores del ente certificador SGS Guatemala, los cuales otorgaron la certificación bajo los requisitos de la Norma 9001:2008, con la acreditación de los organismos ANAB y UKAS. ([www.grupounipharm.com](http://www.grupounipharm.com))

Para fortalecer la madurez del Sistema de Gestión de Calidad, todas las actividades de la gestión están enfocadas a lograr el incremento de la satisfacción de los clientes. Adicionalmente, mejora las competencias de los colaboradores, desarrollando a los proveedores e implementando metodologías que propician la mejora continua de los procesos.

### Implicaciones para los Clientes y Proveedores.

La certificación ISO 9001:2008 es un compromiso con la mejora continua lo que tiene varias implicaciones para los clientes y proveedores tales como:

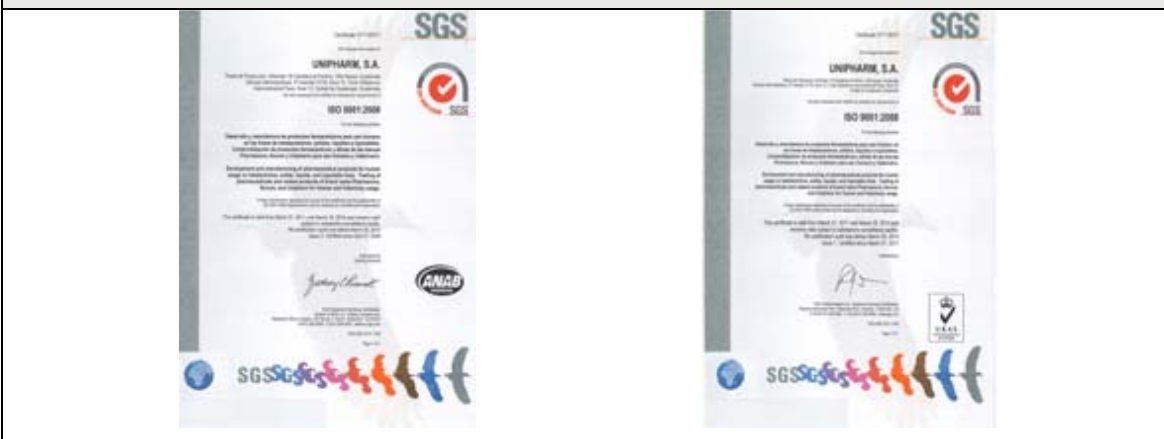
Incrementar continuamente la satisfacción de nuestros clientes, conociendo a fondo sus expectativas y necesidades presentes y futuras, para gestionar las acciones necesarias dentro de nuestros procesos e implementar la mejoras que nos lleven a cumplirlas y a superarlas.

Incrementar la confianza por parte de clientes y consumidores, tanto en la empresa como en nuestros productos.

Impulsar el desarrollo de nuestros proveedores a través de la evaluación y selección cuya finalidad es garantizar la calidad del producto comprado.

### Oportunidades para UNIPHARM

La certificación ISO 9001:2008 representa una oportunidad para Unipharm de incursionar en nuevos mercados, dado el alto grado de confianza que se tiene en este estándar a nivel internacional, lo cual promoverá que productos guatemaltecos se den a conocer incluso a nivel mundial. ([www.grupounipharm.com](http://www.grupounipharm.com))



UNIPHARM, S.A

CERTIFICACION INVIMA



## INVIMA

Es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Reconocida, perteneciente al Sistema de Salud, adscrito al Ministerio de la Protección Social de Colombia, y desde el 2009 está reconocida por la Organización Panamericana de la Salud –OPS-, como Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos en América.

Una vez más Unipharm en busca de asegurar los estándares de calidad de la producción en las diferentes formas farmacéuticas, obtiene en 2005 la certificación de INVIMA para sus plantas en Guatemala y México en las líneas de:

Sólidos orales, Tabletas de liberación prolongada, comprimidos, cápsulas de gelatina dura y grageas. Líquidos orales: solución, suspensión, jarabe y emulsión. Semisólidos: crema, ungüento, gel, pomada, Formas farmacéuticas estériles: solución inyectable en frasco ampula, solución inyectable en cartucho, liofilizado para solución inyectable en frasco ampula.

## UNIPHARM MÉXICO

Unipharm tiene la certificación de COFEPRIS para la línea de Betalactámicos específicamente. Así mismo cuenta con la certificación KOSHER para la producción de minerales aminoquelados, premezclas y proceso. ([www.grupounipharm.com](http://www.grupounipharm.com))

Ministerio de la Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPF - ISO 9001

Se certifica a la empresa de fabricación de medicamentos que cumple con los requisitos de la Norma INVIMA 001-2005, en la fabricación de los productos farmacéuticos.

EMPRESA: UNIPHARM S.A.  
DIRECCIÓN: CALLE 100 No. 100-100, Bogotá, D.C.  
TELÉFONO: (57) 1 261 2000  
CORREO: info@unipharm.com

PRODUCTOS: SOLUCIONES ORALES, SUSPENSIONES ORALES, JARABES, EMULSIONES, SOLUCIONES INYECTABLES, SUSPENSIONES INYECTABLES, LIOFILIZADOS, FORMAS FARMACÉUTICAS ESTÉRILES.

FECHA DE EMISIÓN: 15 de mayo de 2005  
FECHA DE VIGENCIA: 15 de mayo de 2005 a 15 de mayo de 2008

Ministerio de la Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPF - ISO 9001

Se certifica a la empresa de fabricación de medicamentos que cumple con los requisitos de la Norma INVIMA 001-2005, en la fabricación de los productos farmacéuticos.

EMPRESA: UNIPHARM S.A.  
DIRECCIÓN: CALLE 100 No. 100-100, Bogotá, D.C.  
TELÉFONO: (57) 1 261 2000  
CORREO: info@unipharm.com

PRODUCTOS: SOLUCIONES ORALES, SUSPENSIONES ORALES, JARABES, EMULSIONES, SOLUCIONES INYECTABLES, SUSPENSIONES INYECTABLES, LIOFILIZADOS, FORMAS FARMACÉUTICAS ESTÉRILES.

FECHA DE EMISIÓN: 15 de mayo de 2005  
FECHA DE VIGENCIA: 15 de mayo de 2005 a 15 de mayo de 2008

Ministerio de la Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPF - ISO 9001

Se certifica a la empresa de fabricación de medicamentos que cumple con los requisitos de la Norma INVIMA 001-2005, en la fabricación de los productos farmacéuticos.

EMPRESA: UNIPHARM S.A.  
DIRECCIÓN: CALLE 100 No. 100-100, Bogotá, D.C.  
TELÉFONO: (57) 1 261 2000  
CORREO: info@unipharm.com

PRODUCTOS: SOLUCIONES ORALES, SUSPENSIONES ORALES, JARABES, EMULSIONES, SOLUCIONES INYECTABLES, SUSPENSIONES INYECTABLES, LIOFILIZADOS, FORMAS FARMACÉUTICAS ESTÉRILES.

FECHA DE EMISIÓN: 15 de mayo de 2005  
FECHA DE VIGENCIA: 15 de mayo de 2005 a 15 de mayo de 2008

The document is a formal act from the Ecuadorian Ministry of Health, dated July 17, 2011. It details the review process for the Galien Awards 2011. The act is signed by several officials, including the Minister of Health, and includes a large table with names and dates. The table has multiple columns, some of which are partially obscured or illegible. The document is signed and stamped with official seals.

### 3.3 DEFINICIÓN DE MOLÉCULAS POTENCIALES

En base al Análisis del Mercado Farmacéutico Ecuatoriano del 2011 y tomando en cuenta las moléculas candidatas en los premio Galien del mismo año se ha definido las siguientes moléculas potenciales para ser lanzadas en el mercado Ecuatoriano:

1. Tadalafil – Marca Cialis.
2. Tetrahidrocannabinol y cannabidiol – Marca Sativex.
3. Silodosina – Marca Urorec.
4. Eszopiclona – Marca Zetix.
5. Amoxicilina + Acido Clavulánico – Marca Curam.
6. Diclofenaco + Complejo B – Marca Dolo Neurobión. ([www.premiosgalien.com](http://www.premiosgalien.com))

### 3.4 DESCRIPCIÓN MOLÉCULAS

#### 3.4.1 Tadalafil Cialis

Cialis contiene un ingrediente activo; Tadalafil que es una medicina utilizada en el tratamiento de la disfunción eréctil (impotencia). Tadalafil es un inhibidor que funciona previniendo la acción de un elemento químico del cuerpo llamado fosfodiesterasa-5 (PDE5)5.

La erección se produce a través de una compleja cadena de sucesos, incluyendo señales del sistema nervioso y la liberación de mensajes químicos dentro de los tejidos del pene. Uno de estos mensajes químicos es denominado GMP cíclico.

El GMP cíclico causa que los vasos sanguíneos del pene se ensanchen y relajen, esto permite que entre más sangre en el pene con el resultado último de una erección.

Tadalafil es una medicina que trata la disfunción eréctil. Las pastillas deben ser consumidas sólo cuando se desea tener relaciones sexuales. Tadalafil puede ayudar a los hombres que sufren de disfunción eréctil a lograr y mantener una erección cuando están excitados visual o físicamente. También puede ser utilizado por aquellos que sufren de disfunción eréctil ocasionalmente. Cialis no es un producto para mujeres y sólo debe ser consumido por hombres bajo prescripción médica. (viagra.medicina-online.com)

### **3.4.2 Tetrahidrocannabinol y cannabidiol - Marca Sativex**

Se utiliza como fármaco complementario para el tratamiento de la espasticidad (rigidez incontrollable, tensión muscular y espasmos) en pacientes con esclerosis múltiple y actúa contra el dolor neuropático y neuroplásico. Entonces, tal y como comenta la FAC en un comunicado en relación a la aprobación del SATIVEX, está indicado en enfermos con esclerosis múltiple y también e enfermos de cáncer que se encuentran en quimioterapia o los que sufren dolores neuropáticos o los que padecen el síndrome de anorexia-caquexia. (Wikipedia, 2012)

La espasticidad es una condición que refleja un trastorno en el sistema nervioso que se caracteriza por la contracción permanente de los músculos, esta contracción provoca rigidez y acortamiento muscular. La espasticidad también interfiere en los diferentes movimientos y funciones como: deambulación, manipulación, equilibrio, habla, deglución, etc.

La presencia de espasticidad en la esclerosis múltiple muy común, ocurre aproximadamente en el 80% de los afectados.

En algunas se puede contraer la pierna o también impedir la motricidad.

Este síntoma puede irse y retornar. Se manifiesta de diferentes maneras y con intensidad variable.

La espasticidad es una alteración caracterizada por una descompensación entre la contracción y relajación de los músculos, que lleva a un estado de rigidez y espasmos musculares involuntarios resultantes de mínimos estímulos internos o externos.

La espasticidad es una condición caracterizada por la resistencia aumentada del músculo hacia un estiramiento exterior, por lo general con mayor resistencia ante un estiramiento brusco. La espasticidad en la EM se debe a los cambios producidos en el Sistema Nervioso Central, ya sea en el cerebro o en la médula espinal. Puede implicar sólo una molestia o puede provocar discapacidad importante y resultar en una cadena de complicaciones secundarias.



La espasticidad predomina sobre los músculos antigravitatorios: en las piernas son la musculatura extensora (cuadriceps, gemelos, aductores de cadera) y en los brazos son la flexora (flexores de dedos, muñeca, bíceps, aductores de hombro). La espasticidad se exagera con la bipedestación y la actividad voluntaria.

La espasticidad no es constante; se ve afectada por diversos factores: temperatura, dolor, esfuerzo, excitación, estrés, miedo, cambios de posición... se manifiesta en patrones típicos que afectan globalmente a un miembro, a un hemicuerpo o al cuerpo entero.

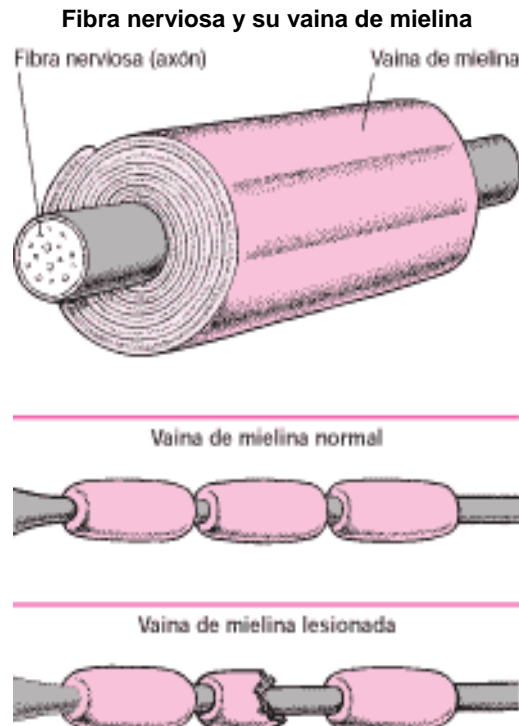
Por lo general, la espasticidad ocurre con un esfuerzo realizado durante una actividad. Durante un examen médico, el clínico puede no observar un aumento marcado en los reflejos tendinosos profundos o resistencia muscular ante un movimiento pasivo. Sin embargo, cuando dicho individuo trata de activar voluntariamente los músculos alrededor de la articulación, tanto los flexores como los extensores se co-contrahen en forma involuntaria lo cual provoca una gran dificultad o una incapacidad para mover la articulación a través de su rango de movimiento. Cuando aparece dificultad en mantener la estabilidad postural o cuando una tarea se vuelve más compleja, por lo general aumenta la espasticidad. Esta también puede aumentar durante la noche dificultando el sueño, lo cual provoca fatiga diurna.

La espasticidad puede diagnosticarse y tratarse en forma efectiva para minimizar el daño, discapacidad, la pérdida de participación social, y la calidad de vida afectada. ([www.discapacidadonline.com](http://www.discapacidadonline.com))

La esclerosis múltiple es una enfermedad caracterizada por zonas aisladas de desmielinización en los nervios del ojo, el cerebro y la médula espinal.

El término esclerosis múltiple viene dado por las múltiples áreas de cicatrización (esclerosis) que representan los diversos focos de desmielinización en el sistema nervioso. Los síntomas y signos neurológicos de la esclerosis múltiple son tan diversos que los médicos pueden pasar por alto el diagnóstico cuando aparecen los primeros síntomas. Dado que el curso de la enfermedad suele empeorar lentamente con el tiempo, las personas afectadas tienen períodos de salud relativamente buenos (remisiones) que se alternan con brotes de la enfermedad (exacerbaciones).

Figura No. 1



### 3.4.2.1 Causas

La causa de la esclerosis múltiple se desconoce, pero se sospecha que un virus o un antígeno desconocido son los responsables que desencadenan, de alguna manera, una anomalía inmunológica, que suele aparecer a una edad temprana. Entonces el cuerpo, por algún motivo, produce anticuerpos contra su propia mielina; ello ocasiona la inflamación y el daño a la vaina de mielina.

Parece ser que el factor hereditario desempeña un cierto papel en la esclerosis múltiple. Alrededor del 5 por ciento de los individuos con esclerosis múltiple tienen un hermano o hermana con la misma afección y el 15 por ciento tienen algún familiar que la padece.

Los factores ambientales también desempeñan un papel. La enfermedad se manifiesta en 1 de cada 2 000 individuos que pasan la primera década de su vida en climas templados, pero solamente en 1 de cada 10 000 de los nacidos en los trópicos. La esclerosis múltiple casi nunca ocurre en personas que han pasado los primeros años de su vida cerca del ecuador. Parece tener más importancia el clima en el que el individuo ha vivido sus primeros 10 años que en el que pasa en años posteriores. ([www.clubplaneta.com.mx](http://www.clubplaneta.com.mx))

### Síntomas frecuentes de la esclerosis múltiple

<b>Síntomas sensitivos (alteraciones de la sensibilidad)</b>	<b>Síntomas motores (alteraciones en la función muscular)</b>
Entumecimiento.	Debilidad, torpeza.
Hormigueo.	Dificultades para caminar o para mantener el equilibrio.
Otras sensaciones anormales (disestesias).	Temblor.
Alteraciones visuales.	Visión doble.
Dificultad para alcanzar el orgasmo, falta de sensibilidad en la vagina, impotencia sexual en varones.	Incontinencia fecal o urinaria, estreñimiento.
Mareo o vértigo.	Rigidez, inestabilidad, cansancio inusual.

#### 3.4.2.2 Síntomas

Los síntomas generalmente aparecen entre los 20 y los 40 años y las mujeres sufren la enfermedad con una frecuencia algo superior a los varones. La desmielinización suele aparecer en cualquier parte del cerebro o de la médula espinal y los síntomas dependerán del área afectada. La desmielinización en las vías nerviosas que transmiten señales a los músculos es la causa de los problemas de movilidad (síntomas motores), en tanto que la desmielinización en las vías nerviosas que conducen la sensibilidad al cerebro causa alteraciones sensitivas (síntomas sensoriales o sensitivos).

Los síntomas de presentación inicial más frecuentes son el hormigueo, los entumecimientos u otras sensaciones peculiares en las extremidades, en el tronco o en la cara. La persona puede perder fuerza o destreza de una pierna o una mano. Algunas desarrollan tan sólo síntomas en los ojos y pueden experimentar trastornos visuales como visión doble, ceguera parcial y dolor en un ojo, visión nublada o pérdida de la visión central (neuritis óptica). Los síntomas iniciales de la desmielinización pueden consistir en ligeros cambios emocionales o mentales, cuya aparición a menudo ocurre meses o años antes de que se haya identificado la enfermedad. ([www.dmedicina.com](http://www.dmedicina.com))

La esclerosis múltiple sigue un curso variado e impredecible. La enfermedad se inicia en muchos casos con síntomas aislados seguidos de meses o años sin la presentación de más síntomas. En otros, los síntomas empeoran y se generalizan al cabo de semanas o meses. Los síntomas pueden acentuarse debido al exceso de calor (por un clima muy cálido o los baños o duchas calientes) o incluso por una fiebre. Una recidiva de la enfermedad puede aparecer espontáneamente o puede producirse por una infección como la gripe. A medida que los brotes

se hacen más frecuentes, la incapacidad empeora y puede volverse permanente. A pesar de la discapacidad, la mayoría de personas con esclerosis múltiple tiene una expectativa de vida normal.

### **3.4.2.3 Diagnóstico**

Los médicos consideran la posibilidad de una esclerosis múltiple en personas jóvenes que desarrollan síntomas en distintas partes del cuerpo, de forma repentina, como visión borrosa, visión doble o alteraciones motoras o sensitivas. El patrón de remisiones y exacerbaciones puede confirmar el diagnóstico.

En caso de que el médico sospeche esclerosis múltiple, lleva a cabo una exhaustiva exploración del sistema nervioso como parte de la exploración general. Los signos que denotan un funcionamiento inadecuado del sistema nervioso son los movimientos oculares no coordinados, la debilidad muscular o los entumecimientos en distintas partes del cuerpo. Otros hallazgos como la inflamación del nervio óptico y el hecho de que los síntomas aparezcan y desaparezcan, permite establecer el diagnóstico con bastante fiabilidad.

Ninguna prueba en sí es diagnóstica, pero algunas pruebas de laboratorio suelen distinguir entre la esclerosis múltiple y otras enfermedades con trastornos similares. El médico puede extraer una muestra de líquido cefalorraquídeo mediante una punción lumbar. En personas con esclerosis múltiple, los valores de glóbulos blancos y proteínas en el líquido son ligeramente superiores a los normales; puede haber también un aumento de la concentración de anticuerpos y en el 90 por ciento de los afectados de esclerosis múltiple se encuentran tipos específicos de anticuerpos y de otras sustancias.

La resonancia magnética (RM) es la técnica de imagen más precisa para el diagnóstico, dado que puede revelar la presencia de áreas del cerebro que han perdido la mielina. La RM puede incluso distinguir áreas de desmielinización activas y recientes de otras más antiguas que se produjeran tiempo atrás.

Las respuestas evocadas (potenciales evocados) son pruebas que registran las respuestas eléctricas en el cerebro cuando se estimulan los nervios. Por ejemplo, el cerebro normalmente responde a una luz centelleante o a un ruido con patrones característicos de actividad eléctrica. En personas con esclerosis múltiple, la respuesta puede ser más lenta por el deterioro de la conducción de señales a lo largo de las fibras nerviosas desmielinizadas.  
([www.clubplaneta.com.mx](http://www.clubplaneta.com.mx))

#### **3.4.2.4 Tratamiento**

Un tratamiento relativamente reciente, el interferón beta en inyecciones, reduce la frecuencia de las recaídas. Otros tratamientos prometedores, todavía en investigación, consisten en otros interferones, mielina oral y copolímero 1, que ayudarán a evitar que el organismo ataque a su propia mielina. Aún no se han establecido los beneficios de la plasmaféresis ni de la gammaglobulina intravenosa, y, además, estos tratamientos tampoco resultan prácticos para una terapia de larga duración.

Los síntomas agudos pueden controlarse con la administración durante breves períodos de corticosteroides como la prednisona, administrada por vía oral, o la metilprednisolona por vía intravenosa; durante décadas estos fármacos han constituido la terapia de elección. Aunque los corticosteroides pueden reducir la duración de las crisis, no retrasan la debilidad progresiva a largo plazo. Los beneficios de los corticosteroides pueden verse contrarrestados por los muchos efectos secundarios potenciales que producen cuando se dan durante períodos prolongados. Los corticosteroides incrementan la predisposición a las infecciones, ocasionan diabetes, aumento de peso, cansancio, osteoporosis (fragilidad ósea) y úlceras. Otras terapias inmunodepresoras como la azatioprina, ciclofosfamida, ciclosporina y la irradiación total del sistema linfático, no han demostrado su utilidad y suelen causar complicaciones significativas.

Las personas con esclerosis múltiple suelen llevar una vida activa aunque pueden cansarse con facilidad y es posible que no puedan cumplir con demasiadas obligaciones. Los ejercicios practicados con regularidad, como la equitación, la bicicleta estática, los paseos, la natación o los estiramientos, reducen la espasticidad y contribuyen a mantener la salud cardiovascular, muscular y psicológica. La fisioterapia puede contribuir al mantenimiento del equilibrio y la capacidad de deambulación y el grado de movilidad, al tiempo que puede reducir la espasticidad y la debilidad.

Suelen afectarse los nervios que controlan la micción y la defecación, produciendo incontinencia o retención urinaria o fecal. Muchas personas aprenden a colocarse ellas mismas una sonda vesical para mantener un bajo volumen residual en la vejiga urinaria y también inician un programa de tratamiento con laxantes para regularizar su función intestinal. Las personas que se debilitan y que manifiestan dificultades para moverse con cierta facilidad pueden desarrollar úlceras causadas por la prolongada permanencia en cama; por ello, los cuidadores que les prestan asistencia deben tener especial cuidado para prevenir las lesiones de la piel. ([www.msd.com.ec](http://www.msd.com.ec))

#### **3.4.3 Silodosina - Marca Urorec**

Pertenece a un grupo de medicamentos denominados bloqueantes de los receptores adrenérgicos  $\alpha_1A$ . Es selectivo para los receptores localizados en la próstata, la vejiga y la uretra. Al

bloquear estos receptores, provoca una relajación del músculo liso de dichos tejidos. Esto hace que a usted le resulte más fácil orinar y alivia sus síntomas.

Se utiliza en pacientes de sexo masculino para tratar los síntomas urinarios asociados al agrandamiento benigno de la próstata (hiperplasia benigna de próstata (HBP)), tales como:

- Dificultad para iniciar la micción.
- Sensación de no vaciar por completo la vejiga
- Necesidad más frecuente de orinar, incluso por la noche. ([www.vademecum.es](http://www.vademecum.es))

#### **3.4.4 Eszopiclona – Marca NeoZetix**

El insomnio es una entidad frecuente cuya forma crónica puede tener un origen primario o ser secundaria a otro disturbo comórbido. Las consecuencias del insomnio sobre el rendimiento cotidiano de los pacientes pueden ser significativas y duraderas. Este déficit cotidiano puede evaluarse según la calidad de vida asociada con la salud y otros parámetros funcionales. De acuerdo con lo antedicho, resulta necesario contar con estrategias terapéuticas farmacológicas que permitan mejorar las características del sueño. La eszopiclona es el S-enantiómero activo de la zopiclona racémica y, a diferencia del R-enantiómero, presenta una actividad sedativa significativamente mayor.

##### **3.4.4.1 Propiedades Farmacodinámicas**

El mecanismo de acción preciso de la eszopiclona es desconocido. No obstante, la droga actúa en dominios cercanos o asociados de manera alostérica a los sitios benzodiazepínicos de los receptores para el ácido gamma aminobutírico tipo A (GABA-A). Su afinidad de unión al receptor es aproximadamente 50 veces superior a la afinidad de unión de la R-zopiclona y del doble si se la compara con la zopiclona racémica.

Según lo observado en animales de experimentación, el efecto sedativo de la eszopiclona es similar al de la zopiclona racémica y superior al de la R-zopiclona. Asimismo, se informó que la administración de la eszopiclona se asocia con un efecto hipnótico superior en comparación con la administración de placebo. También se verificó que la eszopiclona disminuye significativamente la latencia del sueño y el período de vigilia una vez que el sueño se ha iniciado en comparación con el placebo. La administración de 3 mg de eszopiclona resultó significativamente superior frente al placebo respecto de la cantidad de despertares. El efecto de la eszopiclona no se relacionó con una afectación de la arquitectura del sueño.

En adultos tratados con 3 mg/día de eszopiclona no se observó una afectación significativa del tiempo de reacción y de las capacidades cognitivas y psicomotoras al día siguiente. Si bien se ha

informado un aumento significativo de la sensación de sedación en comparación con el placebo por parte de individuos sanos, este hallazgo no tuvo lugar en pacientes con insomnio. Se concluye que la droga no provoca una afectación del funcionamiento de los pacientes con insomnio el día posterior a su administración. No existen estudios clínicos sobre los efectos ansiolíticos y miorrelajantes de la eszopiclona. Sin embargo, dichos efectos fueron demostrados en animales de experimentación.

#### **3.4.4.2 Propiedades Farmacocinéticas**

La eszopiclona se absorbe rápidamente luego de su administración por vía oral y alcanza su concentración plasmática máxima (C<sub>max</sub>) luego de una hora aproximadamente. Su administración simultánea con alimentos ricos en grasas retrasa el tiempo transcurrido hasta la C<sub>max</sub> (T<sub>max</sub>) en una hora aproximadamente. La concentración plasmática en estado estacionario se alcanza luego de 1 o 2 días de iniciado el tratamiento. Según lo informado, existe una relación proporcional entre la C<sub>max</sub> y el área bajo la curva (ABC) concentración-tiempo de la eszopiclona.

La información respecto del volumen de distribución, la biodisponibilidad y el pasaje de la droga al cerebro es insuficiente. No obstante, se sabe que su unión a las proteínas plasmáticas oscila entre el 52% y el 59%. La eszopiclona es metabolizada por las isoenzimas 3A4 y 2E1 del sistema citocromo P450 (CYP450) mediante procesos de oxidación y desmetilación. Como resultado se obtienen metabolitos con una potencia de unión al receptor GABA-A baja o nula. La vida media de eliminación de la droga se aproxima a las 5.8 horas. Su excreción urinaria puede alcanzar el 75% y sólo una proporción pequeña de la droga se elimina sin cambios.

La exposición total a la droga en ancianos es un 41% mayor en comparación con lo observado en pacientes más jóvenes. Asimismo, la vida media de la droga es más prolongada en la población anciana. Por este motivo se recomienda administrar a esta población una dosis máxima de eszopiclona de 2 mg/día. En caso de insuficiencia hepática grave, la exposición total a la eszopiclona se duplica. Por lo tanto, también se recomienda no exceder la dosis máxima de 2 mg/día. No es necesario ajustar la dosis de eszopiclona en pacientes con insuficiencia renal.

Debido a que la eszopiclona no inhibe a las isoenzimas del CYP450, la probabilidad de que su administración afecte la eliminación de otras drogas es baja. No obstante, la administración de inhibidores o inductores del CYP3A4 puede afectar la farmacocinética de la eszopiclona. La coadministración con drogas que se unen de manera significativa a las proteínas plasmáticas no afectaría la concentración de eszopiclona libre en el plasma. ([www.vademecum.es](http://www.vademecum.es))

#### **3.4.4.3 Eficacia Terapéutica**

La eficacia del tratamiento con una dosis nocturna de 1 a 3 mg de eszopiclona fue evaluada en diferentes estudios de fase III de 2 semanas a 6 meses de duración efectuados en adultos y

ancianos. Los pacientes reunían los criterios para el diagnóstico de insomnio primario incluidos en la cuarta edición del Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (DSM-IV).

De acuerdo con lo observado en los pacientes adultos, la administración de 2 y 3 mg/día de eszopiclona durante 6 semanas o 6 meses resultó significativamente superior frente al placebo en términos de latencia del sueño. Además, la administración de 3 mg/día de la droga mejoró significativamente el mantenimiento del sueño en comparación con el placebo. La cantidad de despertares disminuyó significativamente entre los participantes tratados a largo plazo con 3 mg/día de la droga, aunque no en los tratados por lapsos cortos.

En cambio, el tratamiento a corto plazo con 2 o 3 mg diarios de eszopiclona resultó en una mejoría significativa de la eficiencia del sueño en comparación con la administración de placebo. El tratamiento con 2 o 3 mg/día de eszopiclona mejoró significativamente la calidad y la profundidad del sueño y provocó una disminución significativa del puntaje del Insomnia Severity Index (ISI) en comparación con el placebo. También se verificó una mejoría del funcionamiento subjetivo el día posterior a la administración de 3 mg/día de eszopiclona luego del tratamiento a largo plazo. No se verificó tolerancia ante la administración de la droga durante un año. El tratamiento con eszopiclona resultó en una mejoría significativa del desempeño laboral y de la calidad de vida de los pacientes. No se verificaron diferencias respecto de los datos mencionados según el origen étnico de los participantes. Por último, la droga resultó significativamente útil para mejorar el mantenimiento del sueño en pacientes con insomnio moderado o grave.

En pacientes ancianos tratados con 1 o 2 mg/día de eszopiclona durante 2 semanas se verificó una disminución significativa de la latencia del sueño. Asimismo, la droga resultó significativamente útil para mejorar la eficiencia del sueño, disminuir el periodo de vigilia posterior al inicio del sueño, aumentar el tiempo total de sueño y mejorar la calidad y la profundidad del sueño. En un estudio se informó la ausencia de diferencias significativas entre la eszopiclona y el placebo en términos de alerta diurna y bienestar físico luego de 2 semanas de tratamiento. En cambio, en otro estudio la droga resultó significativamente superior al placebo. No se hallaron diferencias entre ambos grupos en cuanto a la capacidad de los pacientes para funcionar. Luego de 2 semanas de tratamiento, la cantidad de siestas fue significativamente inferior entre los pacientes tratados con eszopiclona en comparación con los que recibieron placebo. ([www.vademecum.es](http://www.vademecum.es)) Lo mismo se verificó al evaluar el tiempo total destinado a dormir siestas. Los pacientes tratados con eszopiclona presentaron una mejoría significativa de la calidad de vida en términos de salud física, estado de ánimo y actividades hogareñas, entre otros dominios del Quality of Life Enjoyment and Satisfaction Questionnaire (Q-LES-Q). No obstante, la diferencia del puntaje total del Q-LES-Q no fue significativa. Finalmente, la duración de la fase 2 del sueño aumentó significativamente entre los pacientes que recibieron eszopiclona en comparación con los que recibieron placebo. Esto se verificó tanto en ancianos como en adultos. El tratamiento con eszopiclona permite preservar la arquitectura natural del sueño.



#### **3.4.4.4 Comorbilidad entre el Insomnio y otras entidades**

De acuerdo con los resultados de estudios efectuados en pacientes con trastorno depresivo mayor, trastorno de ansiedad generalizada, artritis reumatoidea o que cursaban el período de transición menopáusica, la administración de eszopiclona resulta significativamente útil en casos de insomnio. Dicha utilidad se verificó desde la primera semana de tratamiento. Las mejorías se relacionaron con las características del sueño y el desempeño durante el día posterior a la toma en comparación con el placebo.

En caso de trastorno depresivo mayor e insomnio, no se verificó una diferencia significativa entre la administración de eszopiclona o placebo en términos de bienestar físico. Sin embargo, las mejorías asociadas con la administración de eszopiclona se mantuvieron una vez discontinuado el tratamiento. No se verificó lo mismo entre los pacientes con insomnio y ansiedad coexistente. Además de reducir el insomnio, la administración de eszopiclona resultó en una mejoría de la condición comórbida. Esto se verificó en pacientes depresivos tratados con fluoxetina al aplicar la Hamilton Depression Rating Scale (HAMD) y las escalas Clinical Global Impressions of Severity (CGI-S) y Clinical Global Impressions of Improvement (CGI-I). Asimismo, la administración de eszopiclona aumentó la probabilidad de respuesta al tratamiento antidepresivo y de remisión. Las ventajas mencionadas se mantuvieron una vez discontinuado el tratamiento con eszopiclona.

En pacientes con insomnio que reunían los criterios para el diagnóstico de trastorno de ansiedad generalizada, el tratamiento combinado con eszopiclona y escitalopram resultó significativamente superior frente al tratamiento con placebo y escitalopram. Dicha superioridad se verificó mediante la Hamilton Anxiety Rating Scale (HAMA) y la escala CGI-I. No se observó lo mismo al analizar el resultado de la escala CGI-S. El tratamiento con eszopiclona aumentó el índice de respuesta evaluado mediante la HAMA. Las mejorías asociadas con la administración de eszopiclona se mantuvieron una vez interrumpido el tratamiento.

En pacientes que cursaban el período de transición menopáusica y recibieron eszopiclona, se observó una mejoría clínica significativa en comparación con lo observado tras la administración de placebo. No obstante, dicha mejoría no se mantuvo al discontinuar el tratamiento. En caso de artritis reumatoidea, la administración de eszopiclona provocó una respuesta significativamente superior en comparación con la administración de placebo en términos de reducción del dolor y mejoría del funcionamiento. ([www.vademecum.es](http://www.vademecum.es))

#### **3.4.4.5 Tolerabilidad**

En general, la eszopiclona resultó bien tolerada a corto y largo plazo. El efecto adverso más frecuente observado en pacientes adultos y ancianos fue el sabor desagradable. Este efecto adverso no se observa al emplear otros agentes hipnóticos. Se informó una alta incidencia de cefaleas al administrar eszopiclona o placebo. Otros efectos adversos referidos en los estudios

fueron la somnolencia y las infecciones respiratorias. No se hallaron diferencias respecto del perfil de tolerabilidad de la administración de eszopiclona a corto o largo plazo. Además, la mayoría de los eventos adversos fueron leves a moderados y la frecuencia de eventos adversos graves fue baja. En estudios a corto plazo no se observó una diferencia significativa entre la administración de eszopiclona o placebo respecto de la interrupción del tratamiento debido a sus efectos adversos.

De acuerdo con los resultados de un estudio de 6 meses de duración, la frecuencia de discontinuación debida a los efectos adversos del tratamiento fue significativamente superior al administrar 3 mg/día de eszopiclona en comparación con lo observado ante la administración de placebo. Los motivos de interrupción fueron somnolencia, depresión y sabor desagradable. En cambio, en otro estudio de la misma duración no se verificaron diferencias significativas entre la administración de eszopiclona y placebo en términos de discontinuación atribuible a los efectos adversos del tratamiento.

No se informó una frecuencia elevada de afectación cognitiva, psicomotora, mnésica o de los parámetros de laboratorio asociada con el tratamiento con eszopiclona. Tampoco se hallaron diferencias entre los pacientes con insomnio aislado o comórbido respecto del perfil de eventos adversos asociado con el tratamiento con eszopiclona. La interrupción del tratamiento con 3 mg/día de la droga no provocó insomnio de rebote ni síntomas de abstinencia graves.

#### **3.4.4.6 Posología y Administración**

La eszopiclona se encuentra aprobada en los Estados Unidos para el tratamiento de los pacientes con insomnio sin restricción de tiempo. La droga debe administrarse por vía oral, una vez por día en horario nocturno inmediatamente antes de dormir. En pacientes no ancianos se recomienda iniciar el tratamiento con 2 mg de la droga. En ancianos con insomnio de conciliación o de mantenimiento, la dosis inicial debe ser 1 mg o 2 mg, respectivamente. La dosis máxima diaria recomendada en adultos y ancianos es 3 mg y 2 mg, respectivamente. La eszopiclona puede ser administrada en caso de insuficiencia hepática grave, aunque es necesario considerar la disminución de la dosis máxima. En cambio, la administración de otros agentes hipnóticos como el zaleplon y el ramelteon se encuentra contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática.

La eszopiclona se absorbe rápidamente luego de su administración oral y no provoca efectos clínicos residuales al día siguiente. En estudios grandes y bien diseñados, la eszopiclona mejoró significativamente los parámetros del sueño en cuanto a la conciliación y mantenimiento en comparación con el placebo, en pacientes adultos con insomnio primario en tratamiento a corto plazo (6 semanas) o largo plazo (6 meses), en los ancianos con insomnio primario en tratamiento a corto plazo (2 semanas) y en los adultos con insomnio asociado con entidades comórbidas en terapia a corto plazo (4-8 semanas).

Más aun, su administración mejora determinados parámetros relacionados con las entidades comórbidas. El tratamiento con eszopiclona a corto plazo mejora el funcionamiento cotidiano de los pacientes. Dicha mejoría es sostenida durante el tratamiento a largo plazo y se asocia con una mejor la calidad de vida. La droga resulta adecuadamente tolerada y la interrupción de su administración no genera insomnio de rebote ni síntomas graves de abstinencia. Por último, los autores señalan que de acuerdo a un análisis de costos y utilidades, el tratamiento con eszopiclona resulta rentable en caso de insomnio primario en los Estados Unidos. (www.bago.com)

### **3.4.5 Amoxicilina + Acido Clavulánico – Marca Curam**

Los medicamentos antibióticos suelen definirse como "la sustancia química producida por un ser vivo o fabricada por síntesis, capaz de paralizar el desarrollo de ciertos microorganismos patógenos, por su acción bacteriostática o de causar la muerte de ellos por su acción bactericida".

La resistencia de los agentes infecciosos de ciertas enfermedades a los medicamentos que se utilizan específicamente para combatirlos es un fenómeno confirmado por los estudiosos que han observado la aparición de cepas bacterianas con perfiles de susceptibilidad sumamente resistentes a medicamentos usados previamente.

Desde la perspectiva de la salud pública mundial, esa resistencia constituye un problema que se ha agudizado cada vez más por el mal uso o abuso de los agentes antibióticos. Así lo expresa la Declaración sobre la resistencia a los antibióticos presentada por la Asociación Médica Mundial en su 48a Asamblea General celebrada en Sudáfrica en 1993. (Ríos y Pérez, 2004)

Es una combinación antibiótico-bactericida de amplio espectro (amoxicilina) y un inhibidor de las beta-lactamasas (ácido clavulánico). El ácido clavulánico inhibe irreversiblemente las beta-lactamasas y así protege a la amoxicilina de la degradación por beta-lactamasas.

Consecuentemente, la combinación de amoxicilina-ácido clavulánico es activa contra numerosas cepas amoxicilina resistentes. Farmacológicamente no han sido observadas interacciones relevantes entre amoxicilina y el ácido clavulánico hasta ahora. El pico de concentración plasmática de los dos componentes se presenta alrededor de 1 ó 2 horas después de la administración. La absorción no es afectada por la ingestión de alimentos. Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en: Vías respiratorias, altas (incluyendo ORL), vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando, infecciones óseas y articulares.

Resultados mundiales de la eficacia clínica (en %) en 38.500 pacientes:

- Infecciones del tracto respiratorio alto 96%.
- Infecciones del tracto respiratorio bajo y otitis media 92%.

- Infecciones de piel y tejidos blandos 97%.
- Infecciones del tracto urinario 91%. ([www.portal.droservicio.com](http://www.portal.droservicio.com))

### **3.4.6 Diclofenaco + Complejo B – Marca Dolo Neurobión**

Por su efecto antiinflamatorio con acción analgésica y anti-neurítica, está indicado en todo tipo de dolor osteo-muscular, sobre todo cuando se busca un efecto analgésico más potente.

El efecto analgésico-antiinflamatorio de diclofenaco sódico se debe a la inhibición de la ciclooxigenasa, disminuyendo la conversión de ácido araquidónico en prostaglandinas PGE2 y PGF2a. Además de este efecto periférico, el diclofenaco también tiene un efecto antinociceptivo (antálgico) en el sistema nervioso central, actuando sobre la liberación de prostaglandinas y/o a través de los sistemas neuronales que utilizan a las catecolaminas y serotonina, como neurotransmisores.

Las vitaminas B1, B6 y B12 están relacionadas directamente con la síntesis y metabolismo de neurotransmisores como acetilcolina, ácido gama-aminobutírico, dopamina y serotonina e intervienen en la liberación de los mismos en la membrana presináptica, así como en la síntesis de los esfingolípidos que constituyen la vaina de mielina. La combinación de las vitaminas B1, B6, B12 posee actividad antinociceptiva, lo que se traduce en efecto analgésico. Estudios recientes confirman el doble mecanismo de acción analgésica de las Vitaminas B dado por:

1. Activación de los receptores opioides, ocupando los mismos y produciendo un efecto analgésico central.
2. Activación de la vía L-arginina-óxido nítrico a nivel central y periférico.

Las Vitaminas B1, B6, B12 por consiguiente potencian la acción analgésica del Diclofenaco sódico. ([www.plmfarmacias.com](http://www.plmfarmacias.com))

## **4 PROPUESTA DE MOLÉCULAS O PRODUCTOS PARA COMERCIALIZAR EN ECUADOR – ANÁLISIS MERCADOS**

### **4.1 MERCADO TADALAFIL: TRATAMIENTO DISFUNCIÓN ERÉCTIL**

¿Qué es?

La disfunción eréctil (DE) es la incapacidad persistente de conseguir y mantener una erección suficiente que permita una relación sexual satisfactoria. Se trata de un problema benigno relacionado con los aspectos físicos y psicológicos de la salud que tiene un impacto significativo en la calidad de vida de las personas afectadas y en la de sus parejas.

La prevalencia de la DE ha sido investigada con metodología diferente, el estudio MMAS (Feldman HA, 1994) informa de un 5-17% % de prevalencia de DE de diferentes grados de severidad en varones de 40 a 49 años y de 15 a 34% en los varones 70 a 79 años, de ellos el 17.2% presentan DE de grado mínimo, el 25.2% de grado moderado y una DE completa el 9.6%. En el estudio EDEM (Martín, 2001), realizado en España, se ha visto que el 12% de los hombres de 25 a 70 años presentan disfunción eréctil. ([www.dmedicina.com](http://www.dmedicina.com))

¿Por qué ocurre?

En el 80% de los casos de DE existe una causa orgánica y en un 20% psicológica. La enfermedad cardiovascular es la causa orgánica más frecuente de aparición de DE (70%), seguida de etiología neurológica (10-20%), hormonal (5-10%), por fármacos y por alteraciones del pene (Spark, 2004; Miller, 2000) (Tablas 1 y 2).

La DE comparte los mismos factores de riesgo que la enfermedad cardiovascular (vida sedentaria, obesidad, tabaquismo, hipercolesterolemia y síndrome metabólico) y puede preceder a la aparición de los síntomas cardiovasculares, por lo que se considera un indicador precoz de la misma (Heidelbaugh, 2010). Se ha visto que con la incorporación de hábitos de vida saludables mejoran los síntomas de la DE (Wespes, 2010). La erección es un fenómeno neurovascular regulado por factores hormonales en el que se produce dilatación arterial, relajación de la musculatura lisa y oclusión venosa. ([www.dmedicina.com](http://www.dmedicina.com))

## ¿Cómo se trata?

La DE se considera un síntoma, no una enfermedad, el tratamiento ha de estar dirigido a la causa siempre que sea posible y no sólo al tratamiento.

El beneficio del cambio de estilo de vida es de especial importancia en el caso de personas con DE asociada a comorbilidad vascular o metabólica como la hipertensión o la diabetes (Wespes, 2010). Existen datos que argumentan a favor del efecto beneficioso de la modificación radical de los hábitos de vida sobre la respuesta eréctil, además del efecto favorable sobre la salud vascular y metabólica (Esposito, 2004).

En algunos casos la modificación de estilos de vida, los cambios en el uso de determinados fármacos o el abandono del consumo de sustancias puede suponer la solución, la actuación sobre factores de riesgo se puede realizar de manera previa o al mismo tiempo que se usan fármacos destinados a tratar la DE.

La disponibilidad de fármacos que tratan con éxito la DE no quiere decir que exista un tratamiento curativo. Se puede hablar de posible curación cuando la DE es psicógena, cuando está ocasionada por lesiones traumáticas arteriales en varones jóvenes y en algunos casos de etiología endocrinológica.

Tras la **prostatectomía radical** se proporcionarán lo antes posible fármacos proeréctiles bien sea en forma de comprimidos o en mediante inyección intracavernosa (Wespes, 2010).

**La deficiencia de testosterona** puede estar ocasionada por insuficiencia testicular o por insuficiencia hipotálamo/hipofisaria, es conveniente que sea estudiada en el segundo nivel asistencial. En los casos en los que se han excluido otras causas endocrinológicas de insuficiencia testicular se puede recurrir a tratamiento sustitutivo con testosterona, su uso está contraindicado en pacientes con historia de cáncer de próstata o con síntomas de prostatismo, la prescripción de andrógenos debe ir acompañada de seguimiento para detectar precozmente la aparición de problemas de próstata o hígado. El tratamiento con testosterona puede mejorar la respuesta eréctil al provocar dilatación arterial de los cuerpos cavernosos pero no es efectivo en todos los casos (Wespes, 2010).

Los pacientes jóvenes con DE y antecedentes de **traumatismo perineal o pélvico** se pueden beneficiar del tratamiento con revascularización siempre que la lesión traumática esté localizada, sea reconocible por arteriografía y que el resto del árbol vascular esté sano (Chantada, 2010).

## Tratamiento de primera línea

La primera línea de tratamiento está integrada por los inhibidores de la fosfodiesterasa tipo V (PDE5) los agonistas dopaminérgicos, los dispositivos de vacío y la terapia psicosexual (Brotons FB, 2004).

### Inhibidores de la PDE5

La enzima PDE5 hidroliza la guanosin monofosfato (GMP) en el tejido cavernoso del pene, convirtiéndola en GMP. La inhibición de la PDE5 aumenta el nivel de GMP, lo que induce relajación de la musculatura cavernosa y vascular con la consiguiente vasodilatación y erección del pene (Setter SM, 2005). El sildenafil, vardenafil y Tadalafil son inhibidores potentes, reversibles y competitivos de la PDE5. ([www.urologíacolombiana.com](http://www.urologíacolombiana.com))

- Sildenafil. Primer inhibidor de la PDE5 disponible. Es efectivo a los 30-60 minutos tras estimulación sexual, su efecto se reduce tras una comida copiosa. Su vida media aproximada es de 4 horas, puede llegar a durar más de 10 horas. Se comercializa en dosis de 25, 50 y 100 mg. Se recomienda iniciar el tratamiento con 50 mg, la dosis se modificará según los resultados y los efectos secundarios. Los ensayos clínicos demuestran beneficios significativos cuando se compara con placebo (Fazio L, 2004; Kostis JB, 2005; Montague DK, 2005). Ha demostrado mejor resultado que el placebo en los casos de DE en pacientes diabéticos y sometidos a prostatectomía radical. Es el más conocido del grupo.
- Vardenafil. Es efectivo a los 30 minutos con estimulación sexual, las comidas con alto contenido graso pueden hacer que disminuya su absorción. Sus propiedades farmacocinéticas y su vida media son similares a sildenafil (de 4 a 10 horas aproximadamente). Se presenta en comprimidos de 5, 10 y 20 mg, la dosis de comienzo se establece en 10 mg y se adapta en función de los resultados y efectos secundarios (Setter SM, 2005; Markou S, 2004). Ha demostrado su utilidad comparado con placebo en los casos de DE en pacientes diabéticos y sometidos a prostatectomía radical.
- Tadalafil. Efectiva a los 30 minutos con estimulación sexual. Su absorción no está alterada por los alimentos (Spark RF, 2011). Su estructura química es diferente de las dos anteriores. Tiene una vida media de 17.5 horas, lo que permite su toma hasta 24 horas antes de la actividad sexual. Se presenta en comprimidos de 5, 10 y 20 mg. Se recomienda iniciar con una dosis de 10 mg (Fazio, 2004; Setter SM, 2005). Los comprimidos de 5 mg están disponibles para seguir el tratamiento con una toma diaria de manera continuada, con los mismos resultados que la toma a demanda.

La elección de un fármaco sobre otro dependerá de la frecuencia del coito y de la experiencia personal, la escasa disponibilidad de estudios que comparen la eficacia entre ellos no permite sacar conclusiones (Tolrá, 2006). El usuario debe conocer la duración del efecto, los inconvenientes y la manera de utilizar el fármaco (Wespes, 2010).

- **El uso continuado de inhibidores de la PDE5** en animales se ha visto que previene de manera significativa las alteraciones intracavernosas en relación con la edad, la diabetes o tras la cirugía. En las personas el uso diario de 5 y 10 mg de tadalafilo mejora de manera significativa el IIEF-EF score y las relaciones coitales satisfactorias comparado con el uso a demanda, es bien tolerado y permite las relaciones sexuales sin necesidad de planificación. La mayoría de los pacientes que optan por la pauta continua no mantienen la capacidad de erección tras el abandono del tratamiento (Seftel, 2011; Wespes, 2010). Se recomienda no asociar con otros fármacos que se metabolizan a través del citocromo PYP3A4, con alcohol, precaución en insuficiencia hepática, y se desaconseja en insuficiencia renal crónica severa (Spark, 2011).

**Tabla No. 17**

**Características Inhibidores PDE**

Características de los inhibidores de la PDE5			
Parámetro	Sildenafil	Vardenafilo	Tadalafilo
Dosis oral en mg	25-100	5-10-20	10-20
Pico de concentración en minutos	60	40-60	120
Vida media en horas	3-4	4-5	17,5
Interacción con alimentos	Sí	Sí	No
Interacción con alcohol	No	No	No
Excreción	Heces 80% Orina 13%	Heces 91-95% Orina 2-6%	Heces 61% Orina 36%

**Fuente:** (Brotons FB, 2005; Fazio L, 2004; Setter SM, 2005).

**Efectos secundarios:**

Los tres fármacos presentan efectos secundarios similares, la mayoría de ellos en relación con su acción vasodilatadora periférica. Los más frecuentes y comunes a todos ellos son: cefalea, rubor, congestión nasal y dispepsia. El sildenafil y vardenafilo pueden ocasionar alteración visual (cambio en la percepción de los colores) en un porcentaje bajo de casos. El tadalafilo puede causar dolor lumbar en una proporción igualmente baja de pacientes. Se ha observado una prolongación del intervalo Q-T con el vardenafilo lo que obliga a tener precaución en los pacientes que usen fármacos con este mismo efecto (quinidina, procainamida, sotalol y amiodarona). Los efectos secundarios suelen desaparecer tras su utilización continuada, la tasa de abandono por este motivo es similar a placebo (Wespes, 2010; Fazio, 2004; Setter, 2005; Montague, 2005).

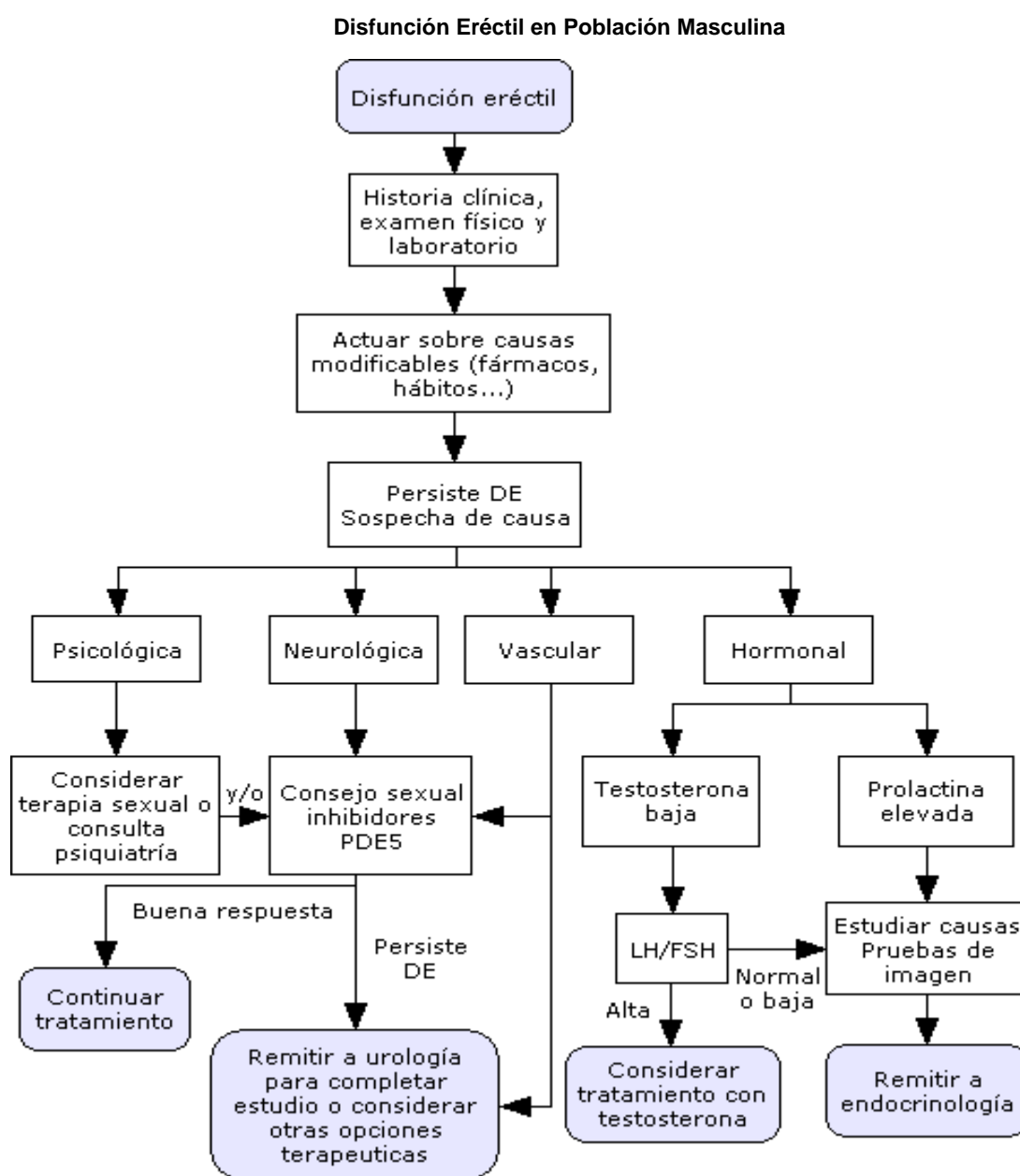


Contraindicación absoluta:

Los nitratos, tanto los utilizados con fines terapéuticos (nitrato de isosorbide y nitroglicerina) como con fines recreativos o estimulantes (amil nitrito), usados al mismo tiempo que los inhibidores de la PDE5 pueden producir una hipotensión potencialmente mortal (Fazio L, 2004; Setter SM, 2005; Montague DK, 2005).

Si un paciente desarrolla angina mientras utiliza un inhibidor de la PDE5 ha de usar otro fármaco y nunca nitritos, si es necesaria la introducción de nitritos se realizará transcurridas 24 horas (48 si se trata de tadalafilo) y bajo observación clínica cuidadosa.

**Gráfico No. 22**



ESTUDIO DISFUNCIÓN ERÉCTIL EN POBLACIÓN MASCULINA MAYOR DE 35 AÑOS, Junio 2012. (Revista Facultad Ciencias Médicas)

Las funciones sexuales y eréctiles son importantes en la salud de los hombres y el bienestar de las parejas. La disfunción eréctil (DE) tiene una alta prevalencia fundamentalmente en las últimas décadas de la vida y se halla relacionada con múltiples factores de riesgo. Objetivo: establecer algunos factores de riesgo y enfermedades concomitantes así como la prevalencia de la disfunción eréctil en la población masculina mayor de 35 años de la ciudad de Siguatepeque, Honduras.

Metodología; estudio descriptivo de corte transversal. La población fue de 5,200 hombres mayores de 35 años. La muestra de 371 hombres. El método de muestreo fue estratificado según barrios de la ciudad. La unidad de estudio fue seleccionada en forma aleatoria. Para la recolección de datos se utilizaron dos instrumentos, una encuesta con datos de carácter general; otro instrumento utilizado fue el Test de SHIM (Sexual Health Inventory for Men), cuestionario sobre salud sexual masculina, versión abreviada del IIEF (Índice Internacional de Función Eréctil) del que se seleccionaron 5 preguntas sobre sexualidad masculina en los últimos 6 meses, con el propósito de detectar DE en grupos de riesgo. Se considera DE cuando la puntuación es igual o inferior a 21.

Resultados; La prevalencia de DE encontrada fue de 214(58%) del total de la muestra, los grados de disfunción fueron: Leve 114(53%), de Leve a Moderada 57(27%), Moderada 18(8%), y Grave 25(12%). La DE encontrada según rangos de edad fue para mayores de 60 años 94(44%), de 45 a 59 años 95(45%), de 35 a 44 años 25(11%).

Los hábitos tóxicos: hombres que en el pasado ingirieron bebidas alcohólicas y al momento de la entrevista consumían y tenían DE 104(49%) y 50(23%) respectivamente. Tabaquismo como antecedente de consumo y al momento de la entrevista presentaban DE, 96(45%) y 55(26%) respectivamente. El consumo de otras drogas 3(1%). Las enfermedades concomitantes que se relacionan con DE fueron: problemas cardiovasculares con DE, 66(31%) sufrían de hipertensión arterial, los hipertensos que tomaban medicamentos 58(87%); la otra patología fue la diabetes mellitus, con 43(20%).

Conclusión: La DE es un problema que se presenta en hombres a partir de la cuarta década de la vida, relacionándose con el alcohol y tabaco, así como con enfermedades crónicas tipo diabetes e hipertensión, disminuyendo la calidad de vida de los mismos. (Revista Facultad Ciencias Médicas, 2004)

Tabla No. 18

## Análisis Ventas Mercado Tadalafil, IMS al MAT NOV 2012

## Segment Analysis

Values

ATC IV (IMS Struct) G04E0 - Prd Disfuncion Erectil [ Filters: No ]  
Ecuador Privado - Nov/2012

					Values USD			Values UN			[Sort]
					MAT dic-10 MAT dic-11 MAT nov-12			MAT dic-10 MAT dic-11 MAT nov-12			
ATC IV (IMS Struct) Laboratories					Acum (%)	4,635,477	5,746,383	6,596,911	759,629	930,966	1,096,551
Prds.	1.	Sildenafil [02/8] - 1st (1)	(1) G04E0	La Sante	22%	469,817	605,125	671,550	162,498	212,411	246,325
Prds.	2.	Sildenafil Nifa - pr6 (1)	(1) G04E0	Propfar S.a	43%	339,410	558,540	736,782	110,032	162,064	223,389
Prds.	3.	Levitra (5)	(1) G04E0	Bayer	58%	842,268	926,564	1,024,195	151,869	143,458	161,788
Prds.	4.	Cialis (4)	(1) G04E0	Lilly	70%	1,007,182	1,293,786	1,534,833	107,417	132,795	140,859
Prds.	5.	Caverta (3)	(1) G04E0	Ranbaxi	81%	877,283	1,174,063	1,261,379	107,274	123,143	119,444
Prds.	6.	Sildenafil [08/8] - gef (2)	(1) G04E0	Genfar	87%	76,441	136,100	182,226	23,416	43,691	63,368
Prds.	7.	Viagra (2)	(1) G04E0	Pfizer	93%	722,218	767,427	828,670	54,049	58,378	59,562
Prds.	8.	Sildenafil [04/8] - m4g (1)	(1) G04E0	Medigener	97%	0	52,160	99,728	0	22,978	43,933
Prds.	9.	Xex (2)	(1) G04E0	Life	98%	204,515	189,999	165,561	26,398	23,214	20,365
Prds.	10.	Expit (1)	(1) G04E0	Dr.lazar	99%	0	14,238	32,214	0	3,378	7,958
Prds.	11.	Defil (1)	(1) G04E0	Danivet S.a.	99%	3,577	3,535	7,861	1,244	1,623	3,438
Prds.	12.	Lysto (1)	(1) G04E0	La Sante	100%	0	0	26,452	0	0	2,371
Prds.	13.	Ripol (2)	(1) G04E0	Comin	100%	0	0	14,026	0	0	1,130
Prds.	14.	Erec-star (1)	(1) G04E0	U.s.pharm S.a	100%	7,002	8,005	6,613	924	1,095	977
Prds.	15.	Sildenafil [03/8] - bi7 (2)	(1) G04E0	Biodental	100%	9,357	465	1,816	1,756	155	846
Prds.	16.	Sildenafil - gta (1)	(1) G04E0	Genetia	100%	0	0	997	0	0	372
Prds.	17.	Easysex (1)	(1) G04E0	Prodisfarma	100%	284	3,317	907	66	710	189
Prds.	18.	Funcional (2)	(1) G04E0	Ariston	100%	0	0	433	0	0	140
Prds.	19.	Erotit (1)	(1) G04E0	Pharmabrand	100%	7,070	4,501	414	1,304	812	73
Prds.	20.	Magicsex (1)	(1) G04E0	Raserpharm	100%	19	649	255	2	61	24
Prds.	21.	Vigoril (1)	(1) G04E0	Vartrax Health	100%	52,556	4	0	9,289	1	0
Prds.	22.	Medovigor (1)	(1) G04E0	Swiss & North Grou	100%	0	42	0	0	6	0
Prds.	23.	Sildenafil [07/8] - dri (1)	(1) G04E0	Dr Reddy S	100%	628	0	0	457	0	0
Prds.	24.	Sildenafil [05/8] - smm (1)	(1) G04E0	Sumimedica	100%	0	0	0	0	0	0
Prds.	25.	Davigor (1)	(1) G04E0	Swiss & North Grou	100%	8,125	7,865	0	1,303	993	0
Prds.	26.	Caverject (1)	(1) G04E0	Pfizer	100%	7,273	0	0	304	0	0
Prds.	27.	Venus (1)	(1) G04E0	K2 Pharmacare	100%	450	0	0	27	0	0
Prds.	28.	Sildenafil [06/8] - rs7	(1) G04E0	Raserpharm	100%	0	0	0	0	0	0
Prds.	29.	Sildenafil [01/8] - cl_ (1)	(1) G04E0	Chalver	100%	0	0	0	0	0	0
Prds.	30.	Sutra (1)	(1) G04E0	Dr Reddy S	100%	0	0	0	0	0	0

(\*)

Xplora 2.0.9 - 16/01/2013

Data Source: IMS Health [Ecuador Privado Nov/2012]

Cialis, el único Tadalafil del mercado Ecuatoriano es el número 1 en ventas en valores en el segmento de productos para la disfunción eréctil.

Tabla No. 19

## Análisis Participación de Mercado Tadalafil, IMS al MAT NOV 2012

## Segment Analysis

Market Share (ATC)

ATC IV (IMS Struct) G04E0 - Prd Disfuncion Erectil [ Filters: No ]  
Ecuador Privado - Nov/2012

				Market Share (ATC) USD			Market Share (ATC) UN		
				MAT dic-10 MAT dic-11 MAT nov-12			MAT dic-10 MAT dic-11 MAT nov-12		
Prds.	1.	ATC IV (IMS Struct)	Laboratories	Acum (%)	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
Prds.	1.	Sildenafil [02/8] - 1st (1)	(1) G04E0 La Sante	22%	10.1%	10.5%	10.2%	21.4%	22.8%
Prds.	2.	Sildenafil Nifa - pr6 (1)	(1) G04E0 Propfar S.a	43%	7.3%	9.7%	11.2%	14.5%	17.4%
Prds.	3.	Levitra (5)	(1) G04E0 Bayer	58%	18.2%	16.1%	15.5%	20.0%	15.4%
Prds.	4.	Cialis (4)	(1) G04E0 Lilly	70%	21.7%	22.5%	23.3%	14.1%	14.3%
Prds.	5.	Caverta (3)	(1) G04E0 Ranbaxi	81%	18.9%	20.4%	19.1%	14.1%	13.2%
Prds.	6.	Sildenafil [08/8] - gef (2)	(1) G04E0 Genfar	87%	1.6%	2.4%	2.8%	3.1%	4.7%
Prds.	7.	Viagra (2)	(1) G04E0 Pfizer	93%	15.6%	13.4%	12.6%	7.1%	6.3%
Prds.	8.	Sildenafil [04/8] - m4g (1)	(1) G04E0 Medigener	97%	0.0%	0.9%	1.5%	0.0%	2.5%
Prds.	9.	Xex (2)	(1) G04E0 Life	98%	4.4%	3.3%	2.5%	3.5%	2.5%
Prds.	10.	Expit (1)	(1) G04E0 Dr.lazar	99%	0.0%	0.2%	0.5%	0.0%	0.4%
Prds.	11.	Defil (1)	(1) G04E0 Danivet S.a	99%	0.1%	0.1%	0.1%	0.2%	0.2%
Prds.	12.	Lysto (1)	(1) G04E0 La Sante	100%	0.0%	0.0%	0.4%	0.0%	0.0%
Prds.	13.	Ripol (2)	(1) G04E0 Comin	100%	0.0%	0.0%	0.2%	0.0%	0.0%
Prds.	14.	Erec-star (1)	(1) G04E0 U.s.pharm S.a	100%	0.2%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%
Prds.	15.	Sildenafil [03/8] - bi7 (2)	(1) G04E0 Biodental	100%	0.2%	0.0%	0.0%	0.2%	0.0%
Prds.	16.	Sildenafil - gta (1)	(1) G04E0 Genetia	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Prds.	17.	Easysex (1)	(1) G04E0 Prodisfarma	100%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.1%
Prds.	18.	Funcional (2)	(1) G04E0 Ariston	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Prds.	19.	Erotit (1)	(1) G04E0 Pharmabrand	100%	0.2%	0.1%	0.0%	0.2%	0.1%
Prds.	20.	Magicsex (1)	(1) G04E0 Raserpharm	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Prds.	21.	Vigoril (1)	(1) G04E0 Vartrax Health	100%	1.1%	0.0%	0.0%	1.2%	0.0%
Prds.	22.	Medovigor (1)	(1) G04E0 Swiss & North Grou	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Prds.	23.	Sildenafil [07/8] - dri (1)	(1) G04E0 Dr Reddy S	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%
Prds.	24.	Sildenafil [05/8] - srm (1)	(1) G04E0 Sumimedica	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Prds.	25.	Davigor (1)	(1) G04E0 Swiss & North Grou	100%	0.2%	0.1%	0.0%	0.2%	0.1%
Prds.	26.	Caverject (1)	(1) G04E0 Pfizer	100%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Prds.	27.	Venux (1)	(1) G04E0 K2 Pharmacare	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Prds.	28.	Sildenafil [06/8] - rs7	(1) G04E0 Raserpharm	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Prds.	29.	Sildenafil [01/8] - cl_ (1)	(1) G04E0 Chalver	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Prds.	30.	Sutra (1)	(1) G04E0 Dr Reddy S	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

(\*)

Xplora 2.0.9 - 16/01/2013

Data Source: IMS Health [Ecuador Privado Nov/2012]

Tadalafil, es el producto con mayor participación del mercado de productos para la disfunción eréctil, en valores. Participa con casi el 24% del mercado.

Tabla No. 20

### Análisis Crecimiento de Mercado Tadalafil, IMS al MAT NOV 2012

#### Segment Analysis

Growth

ATC IV (IMS Struct) G04E0 - Prd Disfuncion Erectil [ Filters: No ]

Ecuador Privado - Nov/2012

				Growth USD			Growth UN				
				Acum (%)	MAT dic-10/09	MAT dic-11/10	MAT nov-12/11	MAT dic-10/09	MAT dic-11/10	MAT nov-12/11	
ATC IV (IMS Struct) Laboratories					18.0%	24.0%	16.4%	22.0%	22.6%	19.9%	
Pds.	1.	Sildenafil [02/8] - Ist (1)	(1) G04E0	La Sante	22%	28.5%	28.8%	14.3%	25.5%	30.7%	20.0%
Pds.	2.	Sildenafil Nifa - pr6 (1)	(1) G04E0	Prophar S.a	43%	58.4%	64.6%	37.1%	66.1%	47.3%	43.2%
Pds.	3.	Levitra (5)	(1) G04E0	Bayer	58%	8.7%	10.0%	9.8%	6.3%	-5.5%	10.4%
Pds.	4.	Cialis (4)	(1) G04E0	Lilly	70%	13.8%	28.5%	21.2%	11.9%	23.6%	8.5%
Pds.	5.	Caverta (3)	(1) G04E0	Ranbaxi	81%	44.3%	33.8%	8.6%	40.4%	14.8%	-4.3%
Pds.	6.	Sildenafil [08/8] - gef (2)	(1) G04E0	Genfar	87%	116.6%	78.0%	37.8%	131.7%	86.6%	49.4%
Pds.	7.	Viagra (2)	(1) G04E0	Pfizer	93%	3.2%	6.3%	8.1%	0.6%	8.0%	2.9%
Pds.	8.	Sildenafil [04/8] - m4g (1)	(1) G04E0	Medigener	97%	0.0%	0.0%	133.8%	0.0%	0.0%	133.8%
Pds.	9.	Xex (2)	(1) G04E0	Life	98%	-24.2%	-7.1%	-13.6%	-24.8%	-12.1%	-13.1%
Pds.	10.	Expit (1)	(1) G04E0	Dr.lazar	99%	0.0%	0.0%	154.3%	0.0%	0.0%	166.6%
Pds.	11.	Defil (1)	(1) G04E0	Danivet S.a.	99%	1293.4%	-1.2%	134.6%	1474.7%	30.5%	122.7%
Pds.	12.	Lysto (1)	(1) G04E0	La Sante	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	13.	Ripol (2)	(1) G04E0	Cornin	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	14.	Erec-star (1)	(1) G04E0	U.s.pharm S.a	100%	-19.2%	14.3%	-26.3%	-31.8%	18.5%	-20.0%
Pds.	15.	Sildenafil [03/8] - bi7 (2)	(1) G04E0	Biodental	100%	16.9%	-95.0%	278.2%	-8.5%	-91.2%	428.8%
Pds.	16.	Sildenafilio - gta (1)	(1) G04E0	Genetia	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	17.	Easysex (1)	(1) G04E0	Prodislarma	100%	-76.0%	1066.3%	-71.3%	-74.3%	975.8%	-72.2%
Pds.	18.	Funcional (2)	(1) G04E0	Ariston	100%	-100.0%	0.0%	0.0%	-100.0%	0.0%	0.0%
Pds.	19.	Erotli (1)	(1) G04E0	Pharmabrand	100%	0.0%	-36.3%	-90.6%	0.0%	-37.7%	-90.7%
Pds.	20.	Magissex (1)	(1) G04E0	Raserpharm	100%	0.0%	3280.4%	-35.1%	0.0%	2950.0%	-35.1%
Pds.	21.	Vigori (1)	(1) G04E0	Vartrax Health	100%	32.1%	-100.0%	-100.0%	22.1%	-100.0%	-100.0%
Pds.	22.	Medowigor (1)	(1) G04E0	Swiss & North Grou	100%	0.0%	0.0%	-100.0%	0.0%	0.0%	-100.0%
Pds.	23.	Sildenafil [07/8] - drf (1)	(1) G04E0	Dr Reddy S	100%	-7.1%	-100.0%	0.0%	-7.1%	-100.0%	0.0%
Pds.	24.	Sildenafil [05/8] - smm (1)	(1) G04E0	Summedica	100%	-100.0%	0.0%	0.0%	-100.0%	0.0%	0.0%
Pds.	25.	Davigor (1)	(1) G04E0	Swiss & North Grou	100%	649.9%	-3.2%	-100.0%	464.1%	-23.8%	-100.0%
Pds.	26.	Caverject (1)	(1) G04E0	Pfizer	100%	-48.3%	-100.0%	0.0%	-46.2%	-100.0%	0.0%
Pds.	27.	Venux (1)	(1) G04E0	K2 Pharmacare	100%	-81.3%	-100.0%	0.0%	-81.4%	-100.0%	0.0%
Pds.	28.	Sildenafil [06/8] - rs7	(1) G04E0	Raserpharm	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	29.	Sildenafil [01/8] - cl_ (1)	(1) G04E0	Chalver	100%	-100.0%	0.0%	0.0%	-100.0%	0.0%	0.0%
Pds.	30.	Sutra (1)	(1) G04E0	Dr Reddy S	100%	-100.0%	0.0%	0.0%	-100.0%	0.0%	0.0%

(\*)

Xplora 2.0.9 - 16/01/2013

Data Source: IMS Health [Ecuador Privado Nov/2012]

La molécula sildenafil es la que presenta el más alto crecimiento en el mercado, sin embargo, tadalafil presenta un crecimiento de casi el 22%.

Tabla No. 21

### Análisis Índice de Evolución de Mercado Tadalafil, IMS al MAT NOV 2012

#### Segment Analysis

Evolution Index (ATC)

ATC IV (IMS Struct) G04E0 - Prd Disfuncion Erectil [ Filters: No ]

Ecuador Privado - Nov/2012

				Evolution Idx. (ATC) USD			Evolution Idx. (ATC) UN				
					MAT dic-10/09	MAT dic-11/10	MAT nov-12/11	MAT dic-10/09	MAT dic-11/10	MAT nov-12/11	
				Acum(%)	100	100	100	100	100	100	
ATC IV (IMS Struct) Laboratories											
Pds.	1.	Sildenafil [02/8] - Ist (1)	(1) G04E0	La Sante	22%	109	104	98	103	107	100
Pds.	2.	Sildenafil Nifa - pr6 (1)	(1) G04E0	Prophar S.a	43%	134	133	118	136	120	119
Pds.	3.	Levitra (5)	(1) G04E0	Bayer	58%	92	89	94	87	77	92
Pds.	4.	Cialis (4)	(1) G04E0	Lilly	70%	96	104	104	92	101	90
Pds.	5.	Caverta (3)	(1) G04E0	Ranbaxi	81%	122	108	93	115	94	80
Pds.	6.	Sildenafil [08/8] - gef (2)	(1) G04E0	Genfar	87%	184	144	118	190	152	125
Pds.	7.	Viagra (2)	(1) G04E0	Pfizer	93%	87	86	93	82	88	86
Pds.	8.	Sildenafil [04/8] - m4g (1)	(1) G04E0	Medigener	97%	0	0	201	0	0	195
Pds.	9.	Xex (2)	(1) G04E0	Life	98%	64	75	74	62	72	73
Pds.	10.	Expit (1)	(1) G04E0	Dr.lazar	99%	0	0	219	0	0	222
Pds.	11.	Defil (1)	(1) G04E0	Danivet S.a.	99%	1,181	80	202	1,291	106	186
Pds.	12.	Lysto (1)	(1) G04E0	La Sante	100%	0	0	0	0	0	0
Pds.	13.	Ripol (2)	(1) G04E0	Comin	100%	0	0	0	0	0	0
Pds.	14.	Erec-star (1)	(1) G04E0	U.s.pharm S.a	100%	68	92	63	56	97	67
Pds.	15.	Sildenafil [03/8] - bi7 (2)	(1) G04E0	Biodental	100%	99	4	325	75	7	441
Pds.	16.	Sildenafilio - gta (1)	(1) G04E0	Genetia	100%	0	0	0	0	0	0
Pds.	17.	Easysex (1)	(1) G04E0	Prodisarma	100%	20	941	25	21	878	23
Pds.	18.	Funcional (2)	(1) G04E0	Ariston	100%	0	0	0	0	0	0
Pds.	19.	Erotil (1)	(1) G04E0	Pharmabrand	100%	0	51	8	0	51	8
Pds.	20.	Magissex (1)	(1) G04E0	Raserpham	100%	0	2,727	56	0	2,489	54
Pds.	21.	Vigori (1)	(1) G04E0	Vartrax Health	100%	112	0	0	100	0	0
Pds.	22.	Medovigor (1)	(1) G04E0	Swiss & North Grou	100%	0	0	0	0	0	0
Pds.	23.	Sildenafil [07/8] - drf (1)	(1) G04E0	Dr Reddy S	100%	79	0	0	76	0	0
Pds.	24.	Sildenafil [05/8] - smm (1)	(1) G04E0	Summedica	100%	0	0	0	0	0	0
Pds.	25.	Davigor (1)	(1) G04E0	Swiss & North Grou	100%	636	78	0	462	62	0
Pds.	26.	Caverject (1)	(1) G04E0	Pfizer	100%	44	0	0	44	0	0
Pds.	27.	Venux (1)	(1) G04E0	K2 Pharmacare	100%	16	0	0	15	0	0
Pds.	28.	Sildenafil [06/8] - rs7	(1) G04E0	Raserpham	100%	0	0	0	0	0	0
Pds.	29.	Sildenafil [01/8] - cl_ (1)	(1) G04E0	Chalver	100%	0	0	0	0	0	0
Pds.	30.	Sutra (1)	(1) G04E0	Dr Reddy S	100%	0	0	0	0	0	0

(\*)

Xplora 2.0.9 - 16/01/2013

Data Source: IMS Health [Ecuador Privado]

El Índice de evolución o Evolution Index es la comparación con el crecimiento de mercado, es decir, cuánto se ha crecido en un período de tiempo pero con relación al crecimiento del mercado. Tadalafil crece 4 puntos por encima del mercado.

#### **4.2 MERCADO TETRAHIDROCANNABINOL Y CANNABIDIOL: TRATAMIENTO EPASTICIDAD EN PACIENTES CON ESCLERÓISIS MÚLTIPLE**

Un estudio publicado en mayo del 2012 en la Revista de la Asociación Médica de Canadá dijo que el uso de marihuana (cannabis) alivia la espasticidad y dolor a las personas que sufren esclerosis múltiple, aunque advirtió que existen "efectos cognitivos adversos".

El estudio, realizado por investigadores de la Escuela de Medicina de la Universidad de California en San Diego, se centró en 30 pacientes con una edad media de 50 años de los que más de la mitad necesitaban ayuda para caminar y un 20 % utilizaban sillas de ruedas.

La doctora Jody Corey-Bloom, del Departamento de Neurociencia de la Universidad de San Diego, señaló en el estudio que "observamos un efecto beneficioso del cannabis fumado en espasticidad resistente al tratamiento y dolor asociado con múltiple esclerosis entre nuestros participantes".

"Aunque generalmente bien tolerado por nuestro participantes, el cannabis fumado estuvo acompañado por agudos efectos cognitivos", añadió la doctora Corey-Bloom.

Los investigadores indicaron que son necesarios más estudios a largo plazo para confirmar los hallazgos "y determinar si dosis menores pueden tener efectos beneficiosos con un impacto cognitivo menor".

Pero el estudio también indicó que en otras investigaciones centradas en los efectos de marihuana administrada oralmente en la espasticidad relacionada con la múltiple esclerosis, "cualquier reducción de la espasticidad ha sido generalmente observada en clasificaciones subjetivas".

Sin embargo, en este estudio, los investigadores dijeron que utilizaron un método "objetivo".

Los investigadores usaron una escala Ashworth modificada, una herramienta que sirve para evaluar la intensidad del tono muscular, para determinar la espasticidad de los músculos.

Los resultados indican que el grupo de pacientes que fumaron marihuana experimentaron una reducción en la escala Ashworth de casi un tercio (2,74 puntos) en comparación con el grupo que utilizó un placebo. (Asociación Médica de Canadá, 2012)

Además, las puntuaciones de dolor se redujeron en alrededor de un 50%. ([www.eluniverso.com](http://www.eluniverso.com))

La mayoría de pacientes, tienen períodos de salud relativamente buenos (remisiones), que se alternan con períodos de empeoramiento (recaídas). La recuperación durante la remisión es buena pero incompleta. De este modo la enfermedad empeora lenta, progresivamente.

La causa es desconocida, pero probablemente es debida a una exposición temprana durante la vida a un virus (posiblemente un herpes virus o un retrovirus) o a alguna sustancia desconocida que acciona de alguna manera el sistema inmune para atacar los tejidos del cuerpo.

La herencia parece tener un papel importante en la esclerosis múltiple. El ambiente también tiene un papel importante en la génesis de la esclerosis múltiple.

Ocurre en 1 de 2.000 personas que crecen en clima templado, pero solo en 1 de 10.000 personas en clima tropical. Estas diferencias se pueden relacionar con los niveles de la vitamina D; la gente que habita climas templados puede tener un nivel más bajo de esta vitamina.

La esclerosis múltiple se caracteriza por la tríada de inflamación, desmielinización y gliosis (tejido cicatricial). En el Ecuador se diagnosticaron 159 casos en el año 2005, con una mayor incidencia en la región sierra, sin embargo se estima que la prevalencia puede ser de 250 casos.

Alrededor del 5% de pacientes con el desorden, tiene un hermano o una hermana afectada, y cerca del 15% tiene un pariente cercano afectado. ([www.farmacologiavirtual.org](http://www.farmacologiavirtual.org))

#### **4.3 MERCADO SILODOSINA: TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS URINARIOS EN HOMBRES CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA. (HBP)**

En Ecuador el cáncer de próstata ocupa el puesto 32 de incidencia a nivel mundial; la Hiperplasia Prostática Benigna es una enfermedad que ocupa el 7mo. lugar de morbilidad masculina para el 2009 y afecta al 50% de los varones mayores de 65 años produciendo 6.177 egresos hospitalarios, a su vez el cáncer de próstata constituye la décimo octava causa de muerte en mayores de 65 años con 767 casos, en Tungurahua represento para esta fecha el 1.3% de muertes totales.

La patología prostática se ha convertido, en un gran problema de salud a nivel mundial, debido a que el paciente acude a consulta médica cuando la sintomatología que afecta el desempeño y la calidad de vida, por presencia de obstrucción y trastornos del sistema urogenital (en el caso de enfermedad benigna) o por la presencia de diagnóstico de diseminación de la enfermedad (en el caso de cáncer)

La HPB, en general afecta a los hombres mayores de 45 años y su prevalencia aumenta con la edad, la evidencia de los estudios de autopsias sugieren que más del 90% de los hombres mayores de 70 años presentan HPB. (Universidad Técnica de Ambato, 2011)

Tabla No. 22

## Análisis Valores de Mercado Silodosina, IMS al MAT NOV 2012

## Segment Analysis

Values

ATC IV (IMS Struct) G04C2 - Hbp Ant Alf-adren Solos [ Filters: No ]

Ecuador Privado - Nov/2012

					Values USD			Values UN			[Sort]
						MAT dic-10	MAT dic-11	MAT nov-12	MAT dic-10	MAT dic-11	MAT nov-12
					Acum (%)	4,647,283	5,504,587	5,982,103	498,395	595,145	629,085
ATC IV (IMS Stru) Laboratories											
Prds.	1.	Tamsulon (1)	(1) G04C2	Medicamenta	39%	879,925	1,362,913	1,655,247	161,984	228,524	245,551
Prds.	2.	Secotex (2)	(1) G04C2	Boehringer Ing	77%	1,902,291	2,187,381	2,213,750	211,037	235,336	238,462
Prds.	3.	Cardura (3)	(1) G04C2	Pfizer	84%	742,113	797,154	945,725	35,673	36,671	41,924
Prds.	4.	Contiflo Od (1)	(1) G04C2	Ranbaxi	89%	84,046	150,694	218,128	14,402	25,514	36,747
Prds.	5.	Prostall (1)	(1) G04C2	Lafi	94%	318,201	346,600	369,336	26,520	29,125	31,673
Prds.	6.	Hytrin (2)	(1) G04C2	Abbott	97%	185,551	179,221	168,307	18,013	17,267	15,901
Prds.	7.	Xatral Od (1)	(1) G04C2	Sanofi	99%	413,208	418,015	356,681	14,275	13,748	11,825
Prds.	8.	Lostam (1)	(1) G04C2	Temis Lostalo	99%	0	8,576	26,688	0	914	3,295
Prds.	9.	Doxazosina [01/2] - Ist (2)	(1) G04C2	La Sante	100%	200	22,759	16,477	32	3,261	2,335
Prds.	10.	Prostoklar (1)	(1) G04C2	Baliarda	100%	0	0	6,840	0	0	1,140
Prds.	11.	Eupen (1)	(1) G04C2	Comin	100%	0	0	4,626	0	0	190
Prds.	12.	Comadex (1)	(1) G04C2	Life	100%	55,189	31,273	298	8,380	4,785	42
Prds.	13.	Tamsulosina Sandoz - sdz (1)	(1) G04C2	Laboratorio Sandoz	100%	66,559	0	0	8,079	0	0
Prds.	14.	Centrax	(1) G04C2	Medicamenta	100%	0	0	0	0	0	0
Prds.	15.	Dorbantil (1)	(1) G04C2	Drugtech	100%	0	0	0	0	0	0

(\*)

Xplora 2.0.9 - 16/01/2013

Data Source: IMS Health [Ecuador Privado Nov/2012]

Este mercado alcanza unas ventas la año de casi seis millones de dólares, en el cual participan pocos competidores, hay presencia de laboratorios multinacionales y también laboratorios latinoamericanos.

Tabla No. 23

## Análisis Participación de Mercado Silodosina, IMS al MAT NOV 2012

## Segment Analysis

Market Share (ATC)

ATC IV (IMS Struct) G04C2 - Hbp Ant Alf-adren Solos [ Filters: No ]

Ecuador Privado - Nov/2012

					Market Share (ATC) USD			Market Share (ATC) UN				
						MAT dic-10	MAT dic-11	MAT nov-12		MAT dic-10	MAT dic-11	MAT nov-12
						100.0%	100.0%	100.0%		100.0%	100.0%	100.0%
					Acum (%)							
		ATC IV (IMS Struct)	Laboratories									
Prds.	1.	Tamsulon (1)	(1) G04C2	Medicamenta	39%	18.9%	24.8%	27.7%		32.5%	38.4%	39.0%
Prds.	2.	Secotex (2)	(1) G04C2	Boehringer Ing	77%	40.9%	39.7%	37.0%		42.3%	39.5%	37.9%
Prds.	3.	Cardura (3)	(1) G04C2	Pfizer	84%	16.0%	14.5%	15.8%		7.2%	6.2%	6.7%
Prds.	4.	Contiflo Od (1)	(1) G04C2	Ranbaxi	89%	1.8%	2.7%	3.6%		2.9%	4.3%	5.8%
Prds.	5.	Prostall (1)	(1) G04C2	Lafi	94%	6.8%	6.3%	6.2%		5.3%	4.9%	5.0%
Prds.	6.	Hytrin (2)	(1) G04C2	Abbott	97%	4.0%	3.3%	2.8%		3.6%	2.9%	2.5%
Prds.	7.	Xatral Od (1)	(1) G04C2	Sanofi	99%	8.9%	7.6%	6.0%		2.9%	2.3%	1.9%
Prds.	8.	Lostam (1)	(1) G04C2	Temis Lostalo	99%	0.0%	0.2%	0.4%		0.0%	0.2%	0.5%
Prds.	9.	Doxazosina [01/2] - Ist (2)	(1) G04C2	La Sante	100%	0.0%	0.4%	0.3%		0.0%	0.5%	0.4%
Prds.	10.	Prostoklar (1)	(1) G04C2	Baliarda	100%	0.0%	0.0%	0.1%		0.0%	0.0%	0.2%
Prds.	11.	Eupen (1)	(1) G04C2	Cormin	100%	0.0%	0.0%	0.1%		0.0%	0.0%	0.0%
Prds.	12.	Comadex (1)	(1) G04C2	Life	100%	1.2%	0.6%	0.0%		1.7%	0.8%	0.0%
Prds.	13.	Tamsulosina Sandoz - sdz (1)	(1) G04C2	Laboratorio Sandoz	100%	1.4%	0.0%	0.0%		1.6%	0.0%	0.0%
Prds.	14.	Centrax	(1) G04C2	Medicamenta	100%	0.0%	0.0%	0.0%		0.0%	0.0%	0.0%
Prds.	15.	Dorbantil (1)	(1) G04C2	Drugtech	100%	0.0%	0.0%	0.0%		0.0%	0.0%	0.0%

(\*)

Xplora 2.0.9 - 16/01/2013

Data Source: IMS Health [Ecuador Privado]

En lo referente a la participación de mercado, el lider es Secotex de una farmacéutica Alemana, seguido de Tamsulon de una farmacéutica chilena y los dos líderes seguidos de Cardura de Pfizer. Se puede analizar que los dos laboratorios nacionales pierden participación durante los 3 últimos años, sin embargo el laboratorio latinoamericano gana participación.

Tabla No. 24

## Análisis Crecimiento Mercado Silodosina, IMS al MAT NOV 2012

## Segment Analysis

## Growth

ATC IV (IMS Struct) G04C2 - Hbp Ant Alf-adren Solos [ Filters: No ]

Ecuador Privado - Nov/2012

				Growth USD			Growth LIN				
					MAT dic-10/09	MAT dic-11/10	MAT nov-12/11	MAT dic-10/09	MAT dic-11/10	MAT nov-12/11	
				Acum (%)	12.2%	18.4%	10.0%	22.0%	19.4%	6.5%	
				ATC IV (IMS Struct)	Laboratories						
Prds.	1.	Tamsulon (1)	(1) G04C2	Medicamenta	39%	96.3%	54.9%	24.2%	94.2%	41.1%	8.0%
Prds.	2.	Secotex (2)	(1) G04C2	Boehringer Ing	77%	13.7%	15.0%	2.9%	14.2%	11.5%	2.7%
Prds.	3.	Cardura (3)	(1) G04C2	Pfizer	84%	-2.4%	7.4%	18.6%	-2.8%	2.8%	13.9%
Prds.	4.	Contiflo Od (1)	(1) G04C2	Ranbaxi	89%	124.7%	79.3%	46.9%	133.0%	77.2%	45.6%
Prds.	5.	Prostall (1)	(1) G04C2	Lafi	94%	8.6%	8.9%	8.6%	11.9%	9.8%	11.7%
Prds.	6.	Hytrin (2)	(1) G04C2	Abbott	97%	-4.6%	-3.4%	-6.7%	-4.2%	-4.1%	-8.4%
Prds.	7.	Xatral Od (1)	(1) G04C2	Sanofi	99%	-1.2%	1.2%	-15.5%	-8.5%	-3.7%	-14.7%
Prds.	8.	Lostam (1)	(1) G04C2	Temis Lostalo	99%	0.0%	0.0%	240.1%	0.0%	0.0%	298.9%
Prds.	9.	Doxazosina [01/2] - 1st (2)	(1) G04C2	La Sante	100%	0.0%	11303.1%	-23.7%	0.0%	10090.6%	-24.9%
Prds.	10.	Prostoklar (1)	(1) G04C2	Baliarda	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Prds.	11.	Eupen (1)	(1) G04C2	Cormin	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Prds.	12.	Comadex (1)	(1) G04C2	Life	100%	36.7%	-43.3%	-99.1%	35.8%	-42.9%	-99.2%
Prds.	13.	Tamsulosina Sandoz - sdz (1)	(1) G04C2	Laboratorio Sandoz	100%	-76.0%	-100.0%	-100.0%	-75.7%	-100.0%	-100.0%
Prds.	14.	Centrax	(1) G04C2	Medicamenta	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Prds.	15.	Dorbantil (1)	(1) G04C2	Drugtech	100%	-100.0%	0.0%	0.0%	-100.0%	0.0%	0.0%

(\*)

Xplora 2.0.9 - 16/01/2013

Data Source: IMS Health [Ecuador Privado]

El crecimiento del segmento es de un 10% comparado con el último año, el producto que presenta mayor crecimiento es Contiflo de Ranbaxi, Laboratorio Indú., seguido de los Laboratorios Medicamenta y Pfizer. Sin embargo si analizamos el laboratorio que ha incrementado el crecimiento durante los 3 últimos años es Cardura de Laboratorios Pfizer. El resto de competidores presentan una desaceleración del crecimiento.

Tabla No. 25

## Análisis Índice de Evolución Mercado Silodosina, IMS al MAT NOV 2012

## Segment Analysis

## Evolution Index (ATC)

ATC IV (IMS Struct) G04C2 - Hbp Ant Alf-adren Solos [ Filters: No ]

Ecuador Privado - Nov/2012

				Evolution Idx. (ATC) USD			Evolution Idx. (ATC) UN		
					MAT dic-10/09	MAT dic-11/10	MAT nov-12/11	MAT dic-10/09	MAT dic-11/10
				Acum (%)	100	100	100	100	100
Prds.	1.	Tamsulon (1)	(1) G04C2 Medicamenta	39%		175	131	159	118
Prds.	2.	Secotex (2)	(1) G04C2 Boehringer Ing	77%	101	97	94	94	93
Prds.	3.	Cardura (3)	(1) G04C2 Pfizer	84%	87	91	108	80	86
Prds.	4.	Contiflo Od (1)	(1) G04C2 Ranbaxi	89%	200	151	133	191	148
Prds.	5.	Prostall (1)	(1) G04C2 Lafi	94%	97	92	99	92	92
Prds.	6.	Hytrin (2)	(1) G04C2 Abbott	97%	85	82	85	78	80
Prds.	7.	Xatral Od (1)	(1) G04C2 Sanofi	99%	88	85	77	75	81
Prds.	8.	Lostam (1)	(1) G04C2 Temis Lostalo	99%	0	0	309	0	0
Prds.	9.	Doxazosina [01/2] - 1st (2)	(1) G04C2 La Sante	100%	0	9,627	69	0	8,534
Prds.	10.	Prostoklar (1)	(1) G04C2 Baliarda	100%	0	0	0	0	0
Prds.	11.	Eupen (1)	(1) G04C2 Cormin	100%	0	0	0	0	0
Prds.	12.	Comadex (1)	(1) G04C2 Life	100%	122	48	1	111	48
Prds.	13.	Tamsulosina Sandoz - sdz (1)	(1) G04C2 Laboratorio Sandoz	100%	21	0	0	20	0
Prds.	14.	Centrax	(1) G04C2 Medicamenta	100%	0	0	0	0	0
Prds.	15.	Dorbantil (1)	(1) G04C2 Drugtech	100%	0	0	0	0	0

(\*)

Xplora 2.0.9 - 16/01/2013

Data Source: IMS Heal

El Índice de evolución es el crecimiento comparado respecto al crecimiento del mercado. El producto de mayor evolución es Contiflo de Ranbaxi con 33 puntos de crecimiento sobre el mercado. el segundo producto de mayor evolución es Tamsulon de Medicamenta el cual presenta 13 puntos sobre el mercado. El tercer puesto lo tiene Pfizer con un índice de evolución del 108%.



#### 4.4 MERCADO ESZOPICLONA: TRATAMIENTO DEL INSOMNIO

El insomnio es uno de los más frecuentes quejas o males reportados a los médicos. Es un mal que aqueja a 1/3 de la población mundial adulta, más en las mujeres, adultos añosos, trabajadores con cambios de turno y pacientes con desórdenes psiquiátricos y médicos.

El insomnio, es un mal de naturaleza heterogénea que reduce la calidad, duración o la eficiencia de sueño, con dificultad para iniciar y mantener el sueño, con despertares frecuentes, despertares muy temprano o un sueño no reparador, el cual causa en el transcurso del día, fatiga matutina, pérdida de la energía, letargo, modorra, pesadez, ansiedad, irritabilidad y problemas con la concentración y memoria.

Relación del insomnio entre la edad y sexo, las mujeres son más propensas a presentar problemas de sueño que los hombres y la población mayor 65 años es más propensa aún que los adultos jóvenes. De cualquier forma, el insomnio afecta a ambos sexos presentándose más frecuentemente conforme avanza la edad.

El problema del insomnio, no es un problema trivial, ni insignificante y la falta de sueño, fue un factor contribuyente en un 10% en fatales accidentes automovilísticos, deterioro significativo psico-social y ocupacional, también como reducción de la calidad de vida.

La asociación entre disturbios con el sueño y desórdenes psiquiátricos, se han encontrado hasta en un 50% de los pacientes. ([www.medicosecuador.com](http://www.medicosecuador.com)). De acuerdo con los resultados de diferentes estudios, la prevalencia de insomnio en la población adulta varía entre el 10% y el 40%. En cuanto a la población mayor de 65 años, esta prevalencia es superior y puede alcanzar el 69%. En este caso, el insomnio crónico se asocia con deterioro del estado de salud, del funcionamiento cognitivo, de la calidad de vida y de la necesidad de internación y de cuidados especiales.

También hay una relación entre los trastornos del sueño y el aumento del riesgo de mortalidad en la población anciana. Aún no queda claro si las relaciones mencionadas son casuales o bidireccionales. No obstante, puede afirmarse que la afectación del sueño tiene consecuencias desfavorables en términos funcionales.

La población de adultos mayores recibe agentes hipnóticos y sedativos con mayor frecuencia que la población de pacientes más jóvenes. Este tratamiento suele ser prolongado a pesar del riesgo de tolerancia, dependencia y efectos residuales. No obstante, la duración de los estudios sobre la eficacia y la tolerabilidad del tratamiento con agentes hipnóticos o sedativos o de la terapia cognitivo conductual en pacientes mayores generalmente no supera las 6 semanas.

En el estudio realizado por la Farmacéutica Roemmers, La información sobre el tratamiento a largo plazo de los pacientes que presentan insomnio es muy escasa.

En el estudio se evaluó la eficacia y la seguridad del tratamiento con eszopiclona durante 12 semanas en pacientes de 65 a 85 años que tenían insomnio. Con este fin se llevó a cabo la distribución aleatoria para comparar el resultado de la administración de 2 mg de eszopiclona frente al empleo de placebo.

Los parámetros considerados fueron el tiempo total de sueño, la latencia de sueño, el tiempo de vigilia una vez conciliado el sueño y el estado de alerta. Los resultados obtenidos permiten indicar que la administración de 2 mg de eszopiclona durante 12 semanas en adultos mayores que presentan insomnio resulta bien tolerada, segura y eficaz.

Concretamente, el tratamiento con eszopiclona se asoció con la prolongación del sueño nocturno en comparación con la administración de placebo. Esta prolongación se verificó al evaluar el tiempo total de sueño, que presentó un cambio medio de 63.24 minutos en comparación con lo observado al inicio del estudio. La eszopiclona también provocó la disminución significativa de la latencia de sueño en comparación con el placebo. Este parámetro disminuyó una media de 24.62 minutos. Asimismo, la administración de la droga se asoció con la disminución significativa del tiempo de vigilia una vez conciliado el sueño, en comparación con la administración de placebo. A las ventajas mencionadas debe sumarse la ausencia de tolerancia y síntomas de rebote y la tolerabilidad adecuada del tratamiento.

Es decir, la eszopiclona provocó una mejoría significativa del inicio, el mantenimiento y la duración del sueño, así como del desempeño diurno de los ancianos que tenían insomnio. Esta mejoría tuvo lugar desde la primera semana de tratamiento, en comparación con la administración de placebo, y se mantuvo durante los 3 meses de estudio. Es posible concluir que el tratamiento farmacológico a largo plazo de los pacientes mayores que presenten insomnio es seguro y eficaz. ([www.roemmers.info](http://www.roemmers.info))

**Tabla No. 26**

### Análisis Ventas Mercado Ezsopiclona, IMS al MAT NOV 2012

#### Segment Analysis

##### Values

ATC IV (IMS Struct) N05B1 - No Barbituricos Solos [ Filters: No ]  
Ecuador Privado - Nov/2012

					Values USD			Values UN			[Sort]		
						MAT dic-10	MAT dic-11	MAT nov-12	MAT dic-10	MAT dic-11	MAT nov-12		
					ATC IV (IMS Struct)	Laboratories	Acum (%)	3,412,969	4,227,518	4,583,339	487,500	592,006	643,514
Prds.	1.	Zetix (1)	(1) N05B1	Recalcine	71%	2,278,911	2,864,651	2,946,537	350,801	438,386	455,105		
Prds.	2.	Zalepia (1)	(1) N05B1	Abi Pharma	81%	255,118	359,110	453,833	37,562	52,327	66,575		
Prds.	3.	Neozetix (2)	(1) N05B1	Recalcine	90%	351,133	515,411	684,030	28,855	38,385	57,187		
Prds.	4.	Lindomin (1)	(1) N05B1	Boehringer Ing	94%	288,900	276,267	246,422	34,648	32,427	28,451		
Prds.	5.	Flazinil (1)	(1) N05B1	Medicamenta	97%	107,576	119,520	110,263	17,449	19,145	17,707		
Prds.	6.	Neogaival (2)	(1) N05B1	Roemmers	99%	0	0	73,688	0	0	11,346		
Prds.	7.	Stilnox (1)	(1) N05B1	Sanofi	99%	35,484	33,377	25,042	3,652	3,406	2,613		
Prds.	8.	Sucedal (1)	(1) N05B1	Roemmers	100%	57,011	31,949	28,201	5,348	2,679	2,360		
Prds.	9.	Somno (4)	(1) N05B1	Saval	100%	17,735	16,884	11,842	1,962	1,798	1,291		
Prds.	10.	Zolpidem - gef (1)	(1) N05B1	Genfar	100%	1,414	2,634	3,321	356	667	839		
Prds.	11.	Zolpidem - Ist (1)	(1) N05B1	La Sante	100%	1,416	0	133	356	0	30		
Prds.	12.	Somese (2)	(1) N05B1	Pfizer	100%	18,270	7,715	27	6,511	2,786	10		
Prds.	13.	Albapax (1)	(1) N05B1	Rocnarf	100%	0	0	0	0	0	0		

(\*)

En este segmento ya existen 2 moléculas con sustancia activa Ezopiclona, son Neozatix de Reclacine y Neogaival de Roemmers. Es un segmento que vale más de cuatro millones y medio. El líder del segmento es Zetix de Recalcine, cuya sustancia activa es la Zopiclona.

Tabla No. 27

## Análisis Participación de Mercado Ezsopiclona, IMS al MAT NOV 2012

## Segment Analysis

Market Share (ATC)

ATC IV (IMS Struct) N05B1 - No Barbituricos Solos [Filters: No]

Ecuador Privado - Nov/2012

					Market Share (ATC) USD			Market Share (ATC) UN		
					MAT dic-10			MAT dic-11		
					100.0%			100.0%		
					MAT nov-12			MAT dic-10		
					100.0%			100.0%		
					MAT nov-12			MAT dic-11		
					100.0%			100.0%		
Prds.		ATC IV (IMS Struct)	Laboratories	Acum (%)						
1.	Zetix (1)	(1) N05B1	Recalcine	71%	66.8%	67.8%	64.3%	72.0%	74.1%	70.7%
2.	Zalepla (1)	(1) N05B1	Abl Pharma	81%	7.5%	8.5%	9.9%	7.7%	8.8%	10.3%
3.	Neozetix (2)	(1) N05B1	Recalcine	90%	10.3%	12.2%	14.9%	5.9%	6.5%	8.9%
4.	Lindormin (1)	(1) N05B1	Boehringer Ing	94%	8.5%	6.5%	5.4%	7.1%	5.5%	4.4%
5.	Flazinil (1)	(1) N05B1	Medicamenta	97%	3.2%	2.8%	2.4%	3.6%	3.2%	2.8%
6.	Neogaival (2)	(1) N05B1	Roemmers	99%	0.0%	0.0%	1.6%	0.0%	0.0%	1.8%
7.	Stilnox (1)	(1) N05B1	Sanofi	99%	1.0%	0.8%	0.5%	0.7%	0.6%	0.4%
8.	Sucedal (1)	(1) N05B1	Roemmers	100%	1.7%	0.8%	0.6%	1.1%	0.5%	0.4%
9.	Somno (4)	(1) N05B1	Saval	100%	0.5%	0.4%	0.3%	0.4%	0.3%	0.2%
10.	Zolpiden - gef (1)	(1) N05B1	Genfar	100%	0.0%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%
11.	Zolpidem - Ist (1)	(1) N05B1	La Sante	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%
12.	Somese (2)	(1) N05B1	Pfizer	100%	0.5%	0.2%	0.0%	1.3%	0.5%	0.0%
13.	Albapax (1)	(1) N05B1	Rocnarf	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

(\*)

Xplora 2.0.9 - 16/01/2013

Data Source: IMS Health [Ecuador Privado Nov/2012]

Los productos que tienen mayor Participación de Mercado son Zetix y Neozetix, los 2 de Laboratorios Recalcine. Respectivamente tienen el primero 64,3% de MS y el segundo 14,9%. Como se puede ver entre los 2 productos tienen una participación de mercado del 79,2%.

Tabla No. 28

## Análisis Crecimiento Mercado Ezsopiclona, IMS al MAT NOV 2012

## Segment Analysis

Growth

ATC IV (IMS Struct) N05B1 - No Barbituricos Solos [Filters: No]

Ecuador Privado - Nov/2012

					Growth USD			Growth UN		
					MAT dic-10/09			MAT dic-10/09		
					MAT dic-11/10			MAT dic-11/10		
					MAT nov-12/11			MAT nov-12/11		
					19.4%			18.5%		
					23.9%			21.4%		
					9.6%			9.7%		
Prds.		ATC IV (IMS Struct)	Laboratories	Acum (%)						
1.	Zetix (1)	(1) N05B1	Recalcine	71%	14.0%	25.7%	3.7%	16.8%	25.0%	4.6%
2.	Zalepla (1)	(1) N05B1	Abl Pharma	81%	65.1%	40.8%	29.6%	70.3%	39.3%	30.4%
3.	Neozetix (2)	(1) N05B1	Recalcine	90%	519.7%	46.8%	37.1%	531.1%	33.0%	53.8%
4.	Lindormin (1)	(1) N05B1	Boehringer Ing	94%	-23.0%	-4.4%	-11.9%	-21.2%	-6.4%	-13.7%
5.	Flazinil (1)	(1) N05B1	Medicamenta	97%	-13.4%	11.1%	-7.2%	-16.7%	9.7%	-6.7%
6.	Neogaival (2)	(1) N05B1	Roemmers	99%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
7.	Stilnox (1)	(1) N05B1	Sanofi	99%	-20.7%	-5.9%	-26.5%	-24.8%	-6.7%	-25.2%
8.	Sucedal (1)	(1) N05B1	Roemmers	100%	-18.5%	-44.0%	-17.0%	-25.3%	-49.9%	-17.0%
9.	Somno (4)	(1) N05B1	Saval	100%	12.4%	-4.8%	-29.5%	5.8%	-8.4%	-27.8%
10.	Zolpiden - gef (1)	(1) N05B1	Genfar	100%	0.0%	86.3%	37.4%	0.0%	87.4%	37.1%
11.	Zolpidem - Ist (1)	(1) N05B1	La Sante	100%	-58.1%	-100.0%	0.0%	-58.5%	-100.0%	0.0%
12.	Somese (2)	(1) N05B1	Pfizer	100%	33.1%	-57.8%	-99.7%	30.3%	-57.2%	-99.7%
13.	Albapax (1)	(1) N05B1	Rocnarf	100%	-100.0%	0.0%	0.0%	-100.0%	0.0%	0.0%

(\*)

Xplora 2.0.9 - 16/01/2013

Data Source: IMS Health [Ecuador Privado Nov/2012]

En el caso del análisis del Crecimiento del segmento, podemos ver que el mercado presenta una desaceleración del crecimiento, comparado con los 3 últimos años.

El producto que presenta mayor crecimiento es Zolpiden de Genfar, el cual contiene como sustancia activa Zolpiden Tartrato. El segundo en crecimiento es Neozetix de Recalcine con el 37,1%. Esto demuestra y sustenta la potencialidad de esta molécula y la necesidad de entrar a participar con otra marca.

Tabla No. 29

## Análisis Índice de Evolución Mercado Ezsopiclona, IMS al MAT NOV 2012

## Segment Analysis

Evolution Index (ATC)

ATC IV (IMS Struct) N05B1 - No Barbituricos Solos [ Filters: No ]

Ecuador Privado - Nov2012

					Evolution idx. (ATC) USD			Evolution idx. (ATC) UN			
						MAT dic-10/09	MAT dic-11/10	MAT nov-12/11	MAT dic-10/09	MAT dic-11/10	MAT nov-12/11
					ATC N (IMS Struct)	Laboratories	Acum (%)	100	100	100	100
Pds.	1.	Zetix (1)	(1) N05B1	Lafi	71%	95	101	95	99	103	95
Pds.	2.	Zalepla (1)	(1) N05B1	Abi Pharma	81%	138	114	118	144	115	119
Pds.	3.	Neozetix (2)	(1) N05B1	Drugtech	90%	519	119	125	533	110	140
Pds.	4.	Lindormin (1)	(1) N05B1	Boehringer Ing	94%	64	77	80	67	77	79
Pds.	5.	Fliazinil (1)	(1) N05B1	Medicamenta	97%	73	90	85	70	90	85
Pds.	6.	Neogaival (2)	(1) N05B1	Roemmers	99%	0	0	0	0	0	0
Pds.	7.	Stilnox (1)	(1) N05B1	Sanofi	99%	66	76	67	63	77	68
Pds.	8.	Sucedal (1)	(1) N05B1	Roemmers	100%	68	45	76	63	41	76
Pds.	9.	Somno (4)	(1) N05B1	Saval	100%	94	77	64	89	75	66
Pds.	10.	Zolpiden - gel (1)	(1) N05B1	Genfar	100%	0	150	125	0	154	125
Pds.	11.	Zolpidem - 1st (1)	(1) N05B1	La Sante	100%	35	0	0	35	0	0
Pds.	12.	Somese (2)	(1) N05B1	Pfizer	100%	111	34	0	110	35	0
Pds.	13.	Albapax (1)	(1) N05B1	Rocnarf	100%	0	0	0	0	0	0

(\*)

Xplora 2.0.9 - 16/01/2013

Data Source: IMS Health [Ecuador Privado Nov/2012]

Las marcas que presentan el mayor crecimiento comparado con el mercado o Índice de Evolución son Zolpiden de Genfar y Neozetix de Recalcine con un índice de 128, seguidos de Zalepla de ABL Farma con 118.

#### 4.5 MERCADO AMOXICILINA + ACIDO CLAVULÁNICO: TRATAMIENTO INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO ALTO, TRACTO RESPIRATORIO BAJO Y OTITIS MEDIA, PIEL Y TEJIDOS BLANDOS E INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO

En este mercado es importante tomar en cuenta 2 factores importantes que suceden actualmente en el mercado y que se deben analizar y son la razón de selección de lanzamiento de esta molécula.

1. Incremento Resistencia Bacteriana (RBA).
2. Automedicación.

Incremento de Resistencia Bacteriana(RBA).

La RBA es uno de los problemas de salud pública más preocupantes en el mundo. En América Latina, tal como en países depauperados de otras regiones, ha llegado a convertirse en una gran amenaza.

Sin duda, el mal uso y el abuso de antibióticos son la causa directa, pero es muy importante reconocer a la RBA como un problema multicausal, de enorme complejidad. La alta prevalencia de enfermedades infecciosas, el incremento de la pobreza, el alto costo de los medicamentos, las tarifas de los servicios, la ausencia de controles de calidad, la venta libre de medicamentos en las tiendas y farmacias y la presión de la publicidad en los medios de comunicación, son factores que han contribuido al mal uso y abuso de los antibióticos y consecuentemente al incremento de la resistencia a los antibióticos.

La Red Nacional de Resistencia Bacteriana de Ecuador (REDNARBEC) creada en el año 1999 es la organización que ha presentado datos de resistencia bacteriana tanto a nivel comunitario como hospitalario en el Ecuador.

Los últimos datos disponibles del año 2008, reportan que a nivel comunitario la resistencia de *Shigella* spp a tetraciclina fue del 96% y a ampicilina 93%, *Salmonella* spp fue resistente a tetraciclina en un 30%. *Escherichia coli* era resistente a ampicilina y tetraciclina en un 71%, *Staphylococcus aureus* era resistente a eritromicina en un 30% y oxacilina en un 25%.

A nivel hospitalario *Escherichia coli* presentó hasta un 77% de resistencias a ampicilina, *Klebsiella pneumoniae* era resistente en un 65% a cefotaxima, *enterobacter* presentó un 67% de resistencias a ampicilina sulbactam. *Staphylococcus aureus* fue resistente en un 41% a oxacilina. *Acinetobacter baumannii* era resistente a trimetoprima + sulfametoxazol en un 68% y a ciprofloxacina en un 64%. *Pseudomona aeruginosa* fue resistente a gentamicina en un 55% y a ciprofloxacina en un 54%. (Universidad de Cuenca, 2011)

Automedicación:

Los Fármacos antibióticos son de los más usados a nivel mundial desde el invento de la penicilina por Fleming en el siglo pasado, los antibióticos se han desarrollado de forma exponencial pero de la misma forma han aparecido fenómenos de resistencia bacteriana.

Compuestos activos como betalactámicos, sulfonamidas, quinolonas, pueden ser adquiridos sin ningún control o regulación por lo que tampoco hay la vigilancia y seguimiento necesario de su efecto terapéutico y del cumplimiento del tiempo de administración.

El consumo por cuenta propia en el paciente es elevado, en un estudio hecho en España por Pérez y Col, se observó que los pacientes iniciaban un régimen terapéutico con los medicamentos que tenían en sus hogares o en sus botiquines, por ejemplo antibióticos recetados hace varios meses e inclusive algunos de ellos ya vencidos o por vencerse.

También se pueden presentar otras consecuencias como la administración de antibióticos en procesos en los cuales no se justificaba su uso en cuadros que no eran de tipo infeccioso.

Los organismos de salud a nivel mundial, luego de la Asamblea de Alam Ata en 1978, que abrió la reforma a la atención y concepto mismo de salud, enfocaron sus esfuerzos a la prevención y promoción. De este evento se han cumplido 30 años y el fenómeno de la automedicación ha aumentado en lugar de decrecer. (Sánchez, 2008).

Tabla No. 30

## Análisis Ventas en USD Mercado Amoxicilina + Ácido Clavulánico, IMS al MAT NOV 2012

## Segment Analysis

Values

ATC IV (IMS Struct) J01C1 - Penicil.amplio Espect.orl [ Filters: No ]

Ecuador Privado - Nov/2012

				Values USD			Values UN			[Sort]

Prds.	38.	Ecumox (4)	(1) J01C1	Ecu	96%	40,688	30,307	25,672	30,041	18,895	15,737
Prds.	39.	Clavuro (2)	(1) J01C1	Chefar	97%	113,407	107,067	91,305	18,196	17,361	14,728
Prds.	40.	Binotal (5)	(1) J01C1	Bayer	97%	361,321	296,715	248,295	23,609	19,079	13,674
Prds.	41.	Amoxici-sulba.nifa - pr6 (4)	(1) J01C1	Prophar S.a	97%	51,838	76,300	72,052	9,316	13,126	13,055
Prds.	42.	Sultamicilina Nifa - pr6 (2)	(1) J01C1	Prophar S.a	97%	43,558	56,991	83,528	5,766	7,662	11,264
Prds.	43.	Ampecu (4)	(1) J01C1	Ecu	98%	25,028	22,237	20,933	16,332	12,457	11,107
Prds.	44.	Ampicilina [08/11] - eqm (1)	(1) J01C1	Ecuquimica Generi	98%	22,884	19,627	11,335	21,432	18,384	10,508
Prds.	45.	Sultamicilina - 1st (2)	(1) J01C1	La Sante	98%	13,975	33,170	53,267	2,279	5,848	9,266
Prds.	46.	Amolex B.i.d (3)	(1) J01C1	Abi Pharma	98%	110,204	99,393	103,981	9,974	9,150	8,523
Prds.	47.	Chenamox (5)	(1) J01C1	Bio Industria	98%	30,775	38,680	24,346	13,478	14,488	8,500
Prds.	48.	Enzamox Duo (3)	(1) J01C1	Life	99%	181,191	136,936	137,955	13,168	8,597	8,380
Prds.	49.	Moxilyn (3)	(1) J01C1	Life	99%	36,379	36,551	59,027	4,894	4,634	7,957
Prds.	50.	Amoxicilina [01/11] - rcf (8)	(1) J01C1	Rocnarf	99%	13,062	31,406	12,594	6,325	16,679	7,297
Prds.	51.	Ampicilina [07/11] - m4g (1)	(1) J01C1	Medigener	99%	0	19,312	42,910	0	2,631	5,846
Prds.	52.	Bristamol (4)	(1) J01C1	Bristol Myers Sqb	99%	764,601	616,788	36,143	248,565	196,866	4,852
Prds.	53.	Amox (2)	(1) J01C1	H G	99%	4,238	2,700	7,908	1,755	1,382	4,379
Prds.	54.	Clavucid (3)	(1) J01C1	Unipharm	99%	14,973	34,159	60,019	1,052	2,297	4,171
Prds.	55.	Novencil (4)	(1) J01C1	Italfarma	99%	8,748	10,931	7,666	3,256	3,310	3,233
Prds.	56.	Clavuro Duo (1)	(1) J01C1	Chefar	99%	14,005	35,419	19,353	2,225	5,691	3,163
Prds.	57.	Ampilan (6)	(1) J01C1	Kronos	99%	14,964	4,149	10,039	1,846	1,859	3,125
Prds.	58.	Amoxicher (2)	(1) J01C1	Chefar	100%	4,674	4,060	9,599	922	957	2,835
Prds.	59.	Amoxicilina [05/11] - kro (4)	(1) J01C1	Kronos	100%	12,726	4,824	6,734	2,135	1,223	2,626
Prds.	60.	Amolex Uf (1)	(1) J01C1	Abi Pharma	100%	42,937	41,108	32,247	3,280	3,154	2,495
Prds.	61.	Amoxicilina G.m. - g_m (4)	(1) J01C1	G M	100%	4,922	20,398	3,892	1,433	4,216	2,489
Prds.	62.	Amoxicilina Ari - ari (2)	(1) J01C1	Aniston	100%	5,778	4,609	2,947	4,449	2,570	2,088
Prds.	63.	Neo-mox (2)	(1) J01C1	Neo Farmaco	100%	859	5,605	7,531	252	1,409	1,809
Prds.	64.	Ampi-infant (1)	(1) J01C1	Kronos	100%	2,134	4,277	2,109	1,718	2,778	1,594
Prds.	65.	Moxilan (2)	(1) J01C1	Farmalight	100%	0	0	12,352	0	0	1,348
Prds.	66.	Ampicilina [09/11] - l3v (3)	(1) J01C1	Labovida	100%	9,715	3,579	8,002	3,171	672	1,316
Prds.	67.	Amyln (1)	(1) J01C1	Kopran	100%	277	7,466	7,439	41	1,106	1,102
Prds.	68.	Amoxicilin/ac.clav - g_m (1)	(1) J01C1	G M	100%	5,451	9,598	5,895	1,060	1,956	1,081
Prds.	69.	Ampicilina [05/11] - loe (1)	(1) J01C1	Labormec	100%	2,043	0	1,046	1,808	0	926
Prds.	70.	Amoxipen-t (2)	(1) J01C1	Tofis	100%	5,756	5,301	10,240	525	472	854
Prds.	71.	Xilbac (1)	(1) J01C1	Genfar	100%	0	0	5,898	0	0	570
Prds.	72.	Orquiamox (3)	(1) J01C1	Orquilla	100%	4,063	5,186	1,021	1,118	1,505	289
Prds.	73.	Ap 3000 (1)	(1) J01C1	Tofis	100%	1,328	1,660	476	772	965	277
Prds.	74.	Clavunix (3)	(1) J01C1	Derostic	100%	11,831	3,020	2,986	784	219	274
Prds.	75.	Amobiotic (4)	(1) J01C1	Cormin	100%	3,537	3,716	769	812	750	184
Prds.	76.	Ampicilina Gm - g_m (4)	(1) J01C1	G M	100%	2,634	2,389	193	976	789	137
Prds.	77.	Acromox (3)	(1) J01C1	Acromax	100%	10,392	3,793	1,063	2,933	1,017	119
Prds.	78.	Enzamox (3)	(1) J01C1	Life	100%	222,890	18,107	610	35,495	2,756	101
Prds.	79.	Ampicilina [02/11] - rcf (4)	(1) J01C1	Rocnarf	100%	3,417	1,764	147	2,100	1,044	95
Prds.	80.	Amoxicilina [07/11] - ttb (2)	(1) J01C1	Teuto	100%	0	7,485	165	0	3,098	79
Prds.	81.	Ampicilina [11/11] - kro (2)	(1) J01C1	Kronos	100%	21	7	2	191	222	64
Prds.	82.	Abiolex (1)	(1) J01C1	Abi Pharma	100%	35,301	15,183	248	7,232	3,053	50
Prds.	83.	Amoxistar (2)	(1) J01C1	U.s.pharm S.a	100%	222	156	93	107	38	24
Prds.	84.	Ampicher (1)	(1) J01C1	Chefar	100%	0	108	19	0	12	4
Prds.	85.	Ampistar (1)	(1) J01C1	U.s.pharm S.a	100%	15	105	16	1	5	1
Prds.	86.	Libramox (1)	(1) J01C1	Pal Farma	100%	0	0	0	0	0	0
Prds.	87.	Julphapen (2)	(1) J01C1	Julpharma	100%	266	0	0	80	0	0
Prds.	88.	Amoxicilina [10/11] - aha (1)	(1) J01C1	Anglopharma	100%	0	1,139	0	0	202	0
Prds.	89.	Dinamicina Duo (1)	(1) J01C1	Pharmabol	100%	0	0	0	0	0	0
Prds.	90.	Pentrexyl (4)	(1) J01C1	Bristol Myers Sqb	100%	125,345	31,096	0	42,707	10,578	0
Prds.	91.	Amoxicilina [11/11] - mam (5)	(1) J01C1	Magma	100%	89,226	19,927	0	22,409	9,874	0
Prds.	92.	Servicillin	(1) J01C1	Laboratorio Sandoz	100%	0	0	0	0	0	0
Prds.	93.	Amoxicilina [03/11] - loe (1)	(1) J01C1	Labormec	100%	0	711	0	0	57	0
Prds.	94.	Duo-mox (1)	(1) J01C1	Genetikapharma	100%	13,757	10,936	0	729	573	0
Prds.	95.	Sultamicilina Mk - m_k (1)	(1) J01C1	Mckesson	100%	0	0	0	0	0	0
Prds.	96.	Ampicilina [03/11] - ptp (1)	(1) J01C1	Pentacoop	100%	0	0	0	0	0	0
Prds.	97.	Sulbamox lbi (1)	(1) J01C1	Pharmabol	100%	0	0	0	0	0	0
Prds.	98.	Deripen	(1) J01C1	Bayer	100%	0	0	0	0	0	0

(\*)

Este es un segmento con mucho potencial, y es por eso que existen 98 marcas participantes. Este es un mercado de más de 30 millones de dólares, sin embargo es un mercado atomizado debido a que es una molécula noble con resultados excelentes a nivel de infecciones.

Tabla No. 31

## Análisis Participación de Mercado Amoxicilina + Ácido Clavulánico, IMS al MAT NOV 2012

## Segment Analysis

Market Share (ATC)

ATC IV (IMS Struct) J01C1 - Penicil.amplio Espect.ori [ Filters: No ]

Ecuador Privado - Nov/2012

				Market Share (ATC) USD				Market Share (ATC) UN			
				Acum (%)	MAT dic-10	MAT dic-11	MAT nov-12	MAT dic-10	MAT dic-11	MAT nov-12	
					100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	
ATC N (IMS Struct)		Laboratories									
Prds.	1.	Curam (5)	(1) J01C1	Laboratorio Sandoz	10%	13.4%	14.7%	10.5%	11.6%	12.5%	9.5%
Prds.	2.	Amoxicilina [04/11] - lst (4)	(1) J01C1	La Sante	19%	1.8%	1.9%	2.1%	6.3%	7.9%	9.2%
Prds.	3.	Amoxicilina [06/11] - gef (5)	(1) J01C1	Genfar	27%	2.7%	2.7%	2.4%	8.3%	8.5%	8.1%
Prds.	4.	Amoval (10)	(1) J01C1	Saval	32%	3.9%	3.8%	4.3%	4.8%	4.7%	5.5%
Prds.	5.	Amoxicilina Nifa - pr6 (9)	(1) J01C1	Prophar S.a	37%	1.3%	1.4%	1.7%	3.0%	3.5%	4.5%
Prds.	6.	Amoxil (8)	(1) J01C1	Glaxosmithkline	41%	3.6%	3.5%	3.8%	4.4%	4.0%	4.4%
Prds.	7.	Trifamox lbi (6)	(1) J01C1	Bago	46%	6.1%	6.6%	6.6%	3.9%	4.1%	4.2%
Prds.	8.	Senamox (6)	(1) J01C1	Laboratorio Sandoz	50%	2.9%	2.9%	2.9%	4.0%	4.0%	4.1%
Prds.	9.	Augmentin (9)	(1) J01C1	Glaxosmithkline	53%	5.8%	6.1%	7.4%	2.7%	3.2%	3.9%
Prds.	10.	Grunamox (5)	(1) J01C1	Grunenthal	57%	2.6%	2.4%	2.3%	4.3%	3.9%	3.7%
Prds.	11.	Unasyn (4)	(1) J01C1	Pfizer	61%	9.9%	10.1%	10.8%	3.4%	3.4%	3.6%
Prds.	12.	Ampibex (7)	(1) J01C1	Life	64%	7.3%	7.1%	7.0%	3.2%	3.2%	3.4%
Prds.	13.	Amoxicilina Mk - m_k (4)	(1) J01C1	Mckesson	67%	1.7%	1.3%	1.3%	3.9%	2.6%	2.5%
Prds.	14.	Julphamox (3)	(1) J01C1	Julpharma	69%	1.0%	0.9%	0.9%	2.3%	2.2%	2.4%
Prds.	15.	Trifamox lbi Duo (3)	(1) J01C1	Bago	71%	5.0%	5.5%	5.6%	1.8%	2.0%	2.1%
Prds.	16.	Vulamox (5)	(1) J01C1	Grunenthal	73%	1.3%	1.7%	2.6%	0.9%	1.3%	2.1%
Prds.	17.	Clavoxine (4)	(1) J01C1	Julpharma	75%	3.0%	2.7%	4.2%	1.4%	1.3%	2.1%
Prds.	18.	Amoxicilina [08/11] - m4g (2)	(1) J01C1	Medigener	77%	0.0%	0.2%	0.6%	0.0%	0.5%	2.0%
Prds.	19.	Amoxicilina [09/11] - eqm (4)	(1) J01C1	Ecuasquimica Generi	79%	0.5%	0.4%	0.4%	2.2%	2.0%	1.9%
Prds.	20.	Sinergia (4)	(1) J01C1	Life	81%	2.0%	2.0%	2.7%	1.3%	1.3%	1.8%
Prds.	21.	Clavixex (8)	(1) J01C1	Saval	83%	2.7%	2.7%	3.1%	1.4%	1.4%	1.7%
Prds.	22.	Amoxicilina G.a. - gnm (5)	(1) J01C1	Genamerica	84%	0.7%	0.8%	0.7%	1.5%	1.8%	1.5%
Prds.	23.	Ampicilina Mk - m_k (4)	(1) J01C1	Mckesson	85%	2.3%	1.9%	1.6%	1.8%	1.6%	1.4%
Prds.	24.	Ampicilina [06/11] - lst (3)	(1) J01C1	La Sante	87%	1.4%	1.3%	1.5%	1.0%	1.0%	1.3%
Prds.	25.	Sultamix (4)	(1) J01C1	Life	88%	1.5%	1.6%	2.1%	0.8%	0.9%	1.1%
Prds.	26.	Ampicilina Genfar - gef (4)	(1) J01C1	Genfar	89%	1.4%	1.2%	1.1%	1.3%	1.2%	1.1%
Prds.	27.	Enhancin (3)	(1) J01C1	Ranbaxi	90%	1.7%	1.7%	1.3%	1.6%	1.6%	1.1%
Prds.	28.	Odontocilina (1)	(1) J01C1	Lamosan	91%	0.5%	0.6%	0.7%	0.7%	0.8%	1.0%
Prds.	29.	Amoxi/ac.clav Nifa - pr6 (4)	(1) J01C1	Prophar S.a	92%	0.2%	0.4%	0.5%	0.3%	0.5%	0.8%
Prds.	30.	Proxidal Duo (2)	(1) J01C1	Roemmers	93%	0.7%	0.6%	0.5%	0.9%	0.8%	0.7%
Prds.	31.	Baselmox (3)	(1) J01C1	Baselpharma	93%	0.1%	0.4%	0.3%	0.3%	0.7%	0.6%
Prds.	32.	Sulamp (5)	(1) J01C1	Galeno	94%	0.7%	0.9%	1.2%	0.3%	0.4%	0.6%
Prds.	33.	Ampicilina Nifa - pr6 (7)	(1) J01C1	Prophar S.a	94%	0.1%	0.2%	0.2%	0.3%	0.5%	0.5%
Prds.	34.	Ampicilina [01/11] - h_g (6)	(1) J01C1	H G	95%	0.0%	0.1%	0.1%	0.2%	0.3%	0.4%
Prds.	35.	Amplipen (5)	(1) J01C1	Rocnarf	95%	0.8%	0.8%	0.6%	0.5%	0.5%	0.4%
Prds.	36.	Ampicilina G.a. - gnm (5)	(1) J01C1	Genamerica	96%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.4%	0.4%
Prds.	37.	Amoxicilina [02/11] - l3v (4)	(1) J01C1	Labovida	96%	0.1%	0.1%	0.1%	0.2%	0.3%	0.4%



Pds.	38.	Ecumox (4)	(1) J01C1	Ecu	96%	0.2%	0.1%	0.1%	0.7%	0.4%	0.3%
Pds.	39.	Clavuroi (2)	(1) J01C1	Chefar	97%	0.4%	0.4%	0.3%	0.4%	0.4%	0.3%
Pds.	40.	Binotal (5)	(1) J01C1	Bayer	97%	1.3%	1.0%	0.8%	0.5%	0.4%	0.3%
Pds.	41.	Amoxici-sulba.nifa - pr6 (4)	(1) J01C1	Prophar S.a	97%	0.2%	0.3%	0.2%	0.2%	0.3%	0.3%
Pds.	42.	Sultamicilina Nifa - pr6 (2)	(1) J01C1	Prophar S.a	97%	0.2%	0.2%	0.3%	0.1%	0.2%	0.2%
Pds.	43.	Ampecu (4)	(1) J01C1	Ecu	98%	0.1%	0.1%	0.1%	0.4%	0.3%	0.2%
Pds.	44.	Ampicilina [08/11] - eqm (1)	(1) J01C1	Ecuquímica Generi	98%	0.1%	0.1%	0.0%	0.5%	0.4%	0.2%
Pds.	45.	Sultamicilina - Ist (2)	(1) J01C1	La Sante	98%	0.1%	0.1%	0.2%	0.1%	0.1%	0.2%
Pds.	46.	Amolex B.i.d (3)	(1) J01C1	Abi Pharma	98%	0.4%	0.3%	0.3%	0.2%	0.2%	0.2%
Pds.	47.	Chenamox (5)	(1) J01C1	Bio Industria	98%	0.1%	0.1%	0.1%	0.3%	0.3%	0.2%
Pds.	48.	Enzamox Duo (3)	(1) J01C1	Life	99%	0.7%	0.5%	0.5%	0.3%	0.2%	0.2%
Pds.	49.	Moxylin (3)	(1) J01C1	Life	99%	0.1%	0.1%	0.2%	0.1%	0.1%	0.2%
Pds.	50.	Amoxicilina [01/11] - rcf (8)	(1) J01C1	Rocnarf	99%	0.0%	0.1%	0.0%	0.1%	0.3%	0.2%
Pds.	51.	Ampicilina [07/11] - m4g (1)	(1) J01C1	Medigener	99%	0.0%	0.1%	0.1%	0.0%	0.1%	0.1%
Pds.	52.	Bristamox (4)	(1) J01C1	Bristol Myers Sqb	99%	2.8%	2.1%	0.1%	5.6%	4.1%	0.1%
Pds.	53.	Amox (2)	(1) J01C1	H G	99%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%
Pds.	54.	Clavucid (3)	(1) J01C1	Unipharm	99%	0.1%	0.1%	0.2%	0.0%	0.0%	0.1%
Pds.	55.	Novencil (4)	(1) J01C1	Italfarma	99%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.1%	0.1%
Pds.	56.	Clavuroi Duo (1)	(1) J01C1	Chefar	99%	0.1%	0.1%	0.1%	0.0%	0.1%	0.1%
Pds.	57.	Amplan (6)	(1) J01C1	Kronos	99%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%
Pds.	58.	Amoxicher (2)	(1) J01C1	Chefar	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%
Pds.	59.	Amoxicilina [05/11] - kro (4)	(1) J01C1	Kronos	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%
Pds.	60.	Amolex Uf (1)	(1) J01C1	Abi Pharma	100%	0.2%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%
Pds.	61.	Amoxicilina G.m. - g_m (4)	(1) J01C1	G M	100%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.1%	0.1%
Pds.	62.	Amoxicilina Ari - ari (2)	(1) J01C1	Ariston	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.1%	0.0%
Pds.	63.	Neo-mox (2)	(1) J01C1	Neo Farmaco	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	64.	Ampi-infant (1)	(1) J01C1	Kronos	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%
Pds.	65.	Moxilan (2)	(1) J01C1	Famallight	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	66.	Ampicilina [09/11] - l3v (3)	(1) J01C1	Labovida	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%
Pds.	67.	Amyl (1)	(1) J01C1	Kopran	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	68.	Amoxicilin/ac.clav - g_m (1)	(1) J01C1	G M	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	69.	Ampicilina [05/11] - loe (1)	(1) J01C1	Labormec	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	70.	Amoxipen-t (2)	(1) J01C1	Tolis	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	71.	Xilbac (1)	(1) J01C1	Genfar	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	72.	Orquiamox (3)	(1) J01C1	Orquifa	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	73.	Ap 3000 (1)	(1) J01C1	Tolis	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	74.	Clavunox (3)	(1) J01C1	Derostic	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	75.	Amobiotic (4)	(1) J01C1	Comin	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	76.	Ampicilina Gm - g_m (4)	(1) J01C1	G M	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	77.	Acromox (3)	(1) J01C1	Acromax	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%
Pds.	78.	Enzamox (3)	(1) J01C1	Life	100%	0.8%	0.1%	0.0%	0.8%	0.1%	0.0%
Pds.	79.	Ampicilina [02/11] - rcf (4)	(1) J01C1	Rocnarf	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	80.	Amoxicilina [07/11] - ttb (2)	(1) J01C1	Teuto	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%
Pds.	81.	Ampicilina [11/11] - kro (2)	(1) J01C1	Kronos	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	82.	Abiolex (1)	(1) J01C1	Abi Pharma	100%	0.1%	0.1%	0.0%	0.2%	0.1%	0.0%
Pds.	83.	Amoxistar (2)	(1) J01C1	U.s.pharm S.a	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	84.	Ampicher (1)	(1) J01C1	Chefar	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	85.	Ampistar (1)	(1) J01C1	U.s.pharm S.a	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	86.	Libramox (1)	(1) J01C1	Pal Farma	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	87.	Julphapen (2)	(1) J01C1	Julpharma	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	88.	Amoxicilina [10/11] - aha (1)	(1) J01C1	Anglopharma	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	89.	Dinamicina Duo (1)	(1) J01C1	Pharmabol	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	90.	Pentrexyl (4)	(1) J01C1	Bristol Myers Sqb	100%	0.5%	0.1%	0.0%	1.0%	0.2%	0.0%
Pds.	91.	Amoxicilina [11/11] - mam (5)	(1) J01C1	Magma	100%	0.3%	0.1%	0.0%	0.5%	0.2%	0.0%
Pds.	92.	Servicilin	(1) J01C1	Laboratorio Sandoz	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	93.	Amoxicilina [03/11] - loe (1)	(1) J01C1	Labormec	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	94.	Duo-mox (1)	(1) J01C1	Genetikapharma	100%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	95.	Sultamicilina Mk - m_k (1)	(1) J01C1	Mckesson	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	96.	Ampicilina [03/11] - ptp (1)	(1) J01C1	Pentacoop	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	97.	Subamox lbt (1)	(1) J01C1	Pharmabol	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	98.	Deripen	(1) J01C1	Bayer	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

(\*)

Si analizamos el Market Share o Participación de Mercado, podemos ver que los productos que lideran el segmento son Curam de Pfizer con una participación de 10.8% y Curam de Laboratorios Sandoz con una participación del 10.5%. El resto de productos participan muy por debajo de los líderes, inclusive hay productos que tienen un porcentaje de participación por debajo del 1%.

Tabla No. 32

## Análisis Crecimiento Mercado Amoxicilina + Ácido Clavulánico, IMS al MAT NOV 2012

## Segment Analysis

## Growth

ATC IV (IMS Struct) J01C1 - Penicil.amplio Espect.ori [ Filters: No ]

Ecuador Privado - Nov2012

				Growth USD	Growth UN						
					MAT dic-10/09	MAT dic-11/10	MAT nov-12/11	MAT dic-10/09	MAT dic-11/10	MAT nov-12/11	
				Acum (%)	7.5%	11.3%	2.0%	6.0%	8.5%	-3.0%	
Pds.	1.	Curam (5)	(1) J01C1	Laboratorio Sandoz	10%	12.9%	22.0%	-26.6%	13.0%	16.9%	-25.5%
Pds.	2.	Amoxicilina [04/11] - Ist (4)	(1) J01C1	La Sante	19%	17.9%	18.2%	16.2%	30.7%	35.1%	17.8%
Pds.	3.	Amoxicilina [06/11] - gef (5)	(1) J01C1	Genfar	27%	1.0%	8.9%	-7.5%	-5.8%	11.6%	-7.8%
Pds.	4.	Amoval (10)	(1) J01C1	Saval	32%	-0.4%	6.5%	17.7%	-1.4%	5.6%	15.5%
Pds.	5.	Amoxicilina Nifa - pr6 (9)	(1) J01C1	Prophar S.a	37%	13.2%	21.6%	25.9%	14.4%	27.0%	28.3%
Pds.	6.	Amoxil (8)	(1) J01C1	Glaxosmithkline	41%	2.0%	7.1%	13.2%	-10.6%	0.7%	6.9%
Pds.	7.	Trifamox Ibi (6)	(1) J01C1	Bago	46%	9.3%	20.2%	1.1%	10.2%	13.3%	-0.6%
Pds.	8.	Servamox (6)	(1) J01C1	Laboratorio Sandoz	50%	1.4%	12.0%	5.2%	0.1%	8.7%	1.9%
Pds.	9.	Augmentin (9)	(1) J01C1	Glaxosmithkline	53%	7.8%	15.9%	24.3%	7.7%	27.2%	18.3%
Pds.	10.	Grunamox (5)	(1) J01C1	Grunenthal	57%	-4.2%	5.9%	-3.2%	-3.6%	-2.0%	-6.6%
Pds.	11.	Unasyn (4)	(1) J01C1	Pfizer	61%	6.0%	14.2%	9.0%	3.5%	8.1%	4.1%
Pds.	12.	Ampibex (7)	(1) J01C1	Life	64%	3.2%	7.5%	0.1%	9.0%	8.5%	2.5%
Pds.	13.	Amoxicilina Mk - m_k (4)	(1) J01C1	Mckesson	67%	-2.1%	-11.3%	-2.2%	2.2%	-27.3%	-13.0%
Pds.	14.	Julphamox (3)	(1) J01C1	Julpharma	69%	43.7%	3.7%	0.0%	58.4%	5.5%	0.0%
Pds.	15.	Trifamox Ibi Duo (3)	(1) J01C1	Bago	71%	26.6%	22.8%	2.3%	31.3%	19.3%	1.9%
Pds.	16.	Clavamox (5)	(1) J01C1	Grunenthal	73%	74.1%	48.1%	58.8%	107.9%	57.8%	52.0%
Pds.	17.	Clavoxine (4)	(1) J01C1	Julpharma	75%	1.2%	0.2%	57.4%	6.1%	-2.2%	50.7%
Pds.	18.	Amoxicilina [08/11] - m4g (2)	(1) J01C1	Medigener	77%	0.0%	0.0%	282.3%	0.0%	0.0%	341.3%
Pds.	19.	Amoxicilina [09/11] - eqm (4)	(1) J01C1	Ecuquimica Generi	79%	19.4%	5.9%	-5.1%	-7.2%	1.6%	-7.2%
Pds.	20.	Sinergia (4)	(1) J01C1	Life	81%	-4.9%	15.2%	33.8%	-3.3%	12.6%	28.7%
Pds.	21.	Clavnex (8)	(1) J01C1	Saval	83%	-3.0%	13.1%	15.5%	-4.2%	11.2%	17.1%
Pds.	22.	Amoxicilina G.a. - gnm (5)	(1) J01C1	Genamerica	84%	13.3%	25.3%	-16.3%	110.8%	24.0%	-19.4%
Pds.	23.	Ampicilina Mk - m_k (4)	(1) J01C1	Mckesson	85%	4.2%	-6.7%	-15.7%	8.3%	-0.6%	-17.8%
Pds.	24.	Ampicilina [06/11] - Ist (3)	(1) J01C1	La Sante	87%	27.2%	6.4%	11.0%	39.9%	5.8%	26.5%
Pds.	25.	Sultamix (4)	(1) J01C1	Life	88%	3.4%	24.7%	32.2%	5.4%	22.4%	22.7%
Pds.	26.	Ampicilina Genfar - gef (4)	(1) J01C1	Genfar	89%	20.5%	-7.4%	-5.8%	11.6%	-3.4%	-11.7%
Pds.	27.	Enhancin (3)	(1) J01C1	Ranbaxi	90%	29.8%	16.1%	-21.5%	43.5%	5.6%	-36.7%
Pds.	28.	Odontocilina (1)	(1) J01C1	Lamosan	91%	23.1%	34.2%	23.1%	25.4%	29.5%	19.9%
Pds.	29.	Amoxi/ac.clav Nifa - pr6 (4)	(1) J01C1	Prophar S.a	92%	32.4%	121.0%	42.4%	38.1%	124.3%	43.9%
Pds.	30.	Proxidal Duo (2)	(1) J01C1	Roemmers	93%	-20.0%	-8.5%	-14.6%	-22.8%	-9.8%	-13.4%
Pds.	31.	Baselmox (3)	(1) J01C1	Baselpharma	93%	49.9%	230.4%	-19.0%	53.2%	151.9%	-21.8%
Pds.	32.	Sulamp (5)	(1) J01C1	Galeño	94%	404.9%	49.2%	36.8%	453.2%	48.0%	36.2%
Pds.	33.	Ampicilina Nifa - pr6 (7)	(1) J01C1	Prophar S.a	94%	3.5%	32.4%	24.2%	-8.6%	47.0%	19.6%
Pds.	34.	Ampicilina [01/11] - h_g (6)	(1) J01C1	H G	95%	11.6%	64.4%	41.1%	1.4%	82.2%	51.4%
Pds.	35.	Amplipen (5)	(1) J01C1	Rocnarf	95%	13.4%	13.2%	-17.2%	24.4%	19.7%	-19.5%
Pds.	36.	Ampicilina G.a. - gnm (5)	(1) J01C1	Genamerica	96%	15.3%	13.1%	-6.3%	50.9%	32.3%	9.1%
Pds.	37.	Amoxicilina [02/11] - l3v (4)	(1) J01C1	Labovida	96%	-18.1%	74.7%	15.1%	28.3%	66.5%	41.5%
Pds.	38.	Ecumox (4)	(1) J01C1	Ecu	96%	-21.6%	-25.5%	-17.3%	-24.2%	-37.1%	-19.4%
Pds.	39.	Clavurol (2)	(1) J01C1	Chefar	97%	-5.6%	-5.6%	-16.7%	-17.7%	-4.6%	-17.1%
Pds.	40.	Binotal (5)	(1) J01C1	Bayer	97%	-5.1%	-17.9%	-21.1%	-6.2%	-19.2%	-31.6%
Pds.	41.	Amoxici-sulba.nifa - pr6 (4)	(1) J01C1	Prophar S.a	97%	-31.9%	47.2%	-2.2%	-13.2%	40.9%	2.5%
Pds.	42.	Sultamiciilina Nifa - pr6 (2)	(1) J01C1	Prophar S.a	97%	-8.3%	30.8%	64.8%	-9.5%	32.9%	63.9%
Pds.	43.	Amppecu (4)	(1) J01C1	Ecu	98%	-25.5%	-11.2%	-5.1%	-27.9%	-23.7%	-11.1%
Pds.	44.	Ampicilina [08/11] - eqm (1)	(1) J01C1	Ecuquimica Generi	98%	-8.3%	-14.2%	-45.0%	-10.3%	-14.2%	-45.6%
Pds.	45.	Sultamiciilina - Ist (2)	(1) J01C1	La Sante	98%	-21.6%	137.4%	63.7%	-16.6%	156.6%	62.0%
Pds.	46.	Amolex B.i.d (3)	(1) J01C1	Abi Pharma	98%	-10.7%	-9.8%	1.7%	-11.3%	-8.3%	-9.8%
Pds.	47.	Chenamox (5)	(1) J01C1	Bio Industria	98%	-46.6%	25.7%	-35.7%	-37.7%	7.5%	-40.2%
Pds.	48.	Enzamox Duo (3)	(1) J01C1	Life	99%	139.6%	-24.4%	-3.2%	136.9%	-34.7%	-8.6%
Pds.	49.	Moxilyn (3)	(1) J01C1	Life	99%	-15.8%	0.5%	57.6%	-12.7%	-5.3%	67.3%

Pds.	50.	Amoxicilina [01/11] - rcf (8)	(1) J01C1	Rocnarf	99%	-64.5%	140.4%	-58.8%	-62.5%	163.7%	-55.8%
Pds.	51.	Ampicilina [07/11] - m4g (1)	(1) J01C1	Medigener	99%	0.0%	0.0%	177.3%	0.0%	0.0%	177.3%
Pds.	52.	Bristamox (4)	(1) J01C1	Bristol Myers Sqb	99%	7.1%	-19.3%	-94.7%	8.5%	-20.8%	-97.8%
Pds.	53.	Amox (2)	(1) J01C1	H G	99%	10.7%	-36.3%	542.7%	15.3%	-21.3%	502.3%
Pds.	54.	Clavucid (3)	(1) J01C1	Unipharm	99%	0.0%	128.1%	111.8%	0.0%	118.3%	122.0%
Pds.	55.	Novencil (4)	(1) J01C1	Italfarma	99%	-45.2%	25.0%	-28.3%	-42.3%	1.7%	1.8%
Pds.	56.	Clavuro Duo (1)	(1) J01C1	Chefar	99%	921.6%	152.9%	-44.9%	893.3%	155.8%	-44.0%
Pds.	57.	Ampilan (6)	(1) J01C1	Kronos	99%	24.6%	-72.3%	143.4%	-45.1%	0.7%	73.3%
Pds.	58.	Amoxicher (2)	(1) J01C1	Chefar	100%	33.3%	-13.1%	206.3%	-12.2%	3.8%	209.2%
Pds.	59.	Amoxicilina [05/11] - kro (4)	(1) J01C1	Kronos	100%	36.1%	-62.1%	39.6%	-44.4%	-42.7%	110.8%
Pds.	60.	Amolex Uf (1)	(1) J01C1	Abi Pharma	100%	-23.9%	-4.3%	-24.3%	-24.6%	-3.8%	-23.6%
Pds.	61.	Amoxicilina G.m. - g_m (4)	(1) J01C1	G M	100%	-48.8%	314.4%	-81.2%	-20.0%	194.2%	-41.8%
Pds.	62.	Amoxicilina Ari - ari (2)	(1) J01C1	Ariston	100%	-36.9%	-20.2%	-20.2%	19.0%	-42.2%	-2.6%
Pds.	63.	Neo-mox (2)	(1) J01C1	Neo Farmaco	100%	-91.7%	552.2%	34.3%	-85.5%	459.1%	28.5%
Pds.	64.	Ampi-infant (1)	(1) J01C1	Kronos	100%	-43.6%	100.4%	-48.8%	-44.1%	61.7%	-40.0%
Pds.	65.	Moxilan (2)	(1) J01C1	Farmalight	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	66.	Ampicilina [09/11] - f3v (3)	(1) J01C1	Labovida	100%	-41.5%	-63.2%	123.9%	-10.9%	-78.8%	71.6%
Pds.	67.	Amyrn (1)	(1) J01C1	Kopran	100%	-93.3%	2597.6%	4909.1%	-93.3%	2597.6%	4909.1%
Pds.	68.	Amoxicilin/ac.clav - g_m (1)	(1) J01C1	G M	100%	-60.4%	76.1%	-38.9%	-58.6%	84.5%	-45.1%
Pds.	69.	Ampicilina [05/11] - loe (1)	(1) J01C1	Labormec	100%	30.7%	-100.0%	0.0%	30.7%	-100.0%	0.0%
Pds.	70.	Amoxipen-t (2)	(1) J01C1	Tofis	100%	395.7%	-7.9%	837.1%	-15.5%	-10.1%	443.9%
Pds.	71.	Xibac (1)	(1) J01C1	Genfar	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	72.	Orquiamox (3)	(1) J01C1	Orquilla	100%	-53.3%	27.6%	-80.3%	-52.7%	34.6%	-80.8%
Pds.	73.	Ap 3000 (1)	(1) J01C1	Tofis	100%	0.0%	25.0%	-71.3%	0.0%	25.0%	-71.3%
Pds.	74.	Clavunix (3)	(1) J01C1	Derostic	100%	29.2%	-74.6%	20.5%	33.8%	-72.1%	57.5%
Pds.	75.	Amobiotic (4)	(1) J01C1	Comin	100%	-83.6%	5.1%	-79.3%	-82.4%	-7.6%	-75.5%
Pds.	76.	Ampicilina Gm - g_m (4)	(1) J01C1	G M	100%	-69.8%	-9.3%	-91.9%	-64.0%	-19.2%	-82.5%
Pds.	77.	Acromox (3)	(1) J01C1	Acromax	100%	-27.3%	-63.5%	-78.6%	-16.0%	-65.3%	-91.4%
Pds.	78.	Enzamox (3)	(1) J01C1	Lile	100%	6.1%	-91.9%	-98.3%	-5.0%	-92.2%	-98.1%
Pds.	79.	Ampicilina [02/11] - rcf (4)	(1) J01C1	Rocnarf	100%	-46.5%	-48.4%	-93.9%	-62.1%	-50.3%	-93.4%
Pds.	80.	Amoxicilina [07/11] - ttb (2)	(1) J01C1	Teuto	100%	-100.0%	0.0%	-97.8%	-100.0%	0.0%	-97.4%
Pds.	81.	Ampicilina [11/11] - kro (2)	(1) J01C1	Kronos	100%	4052.9%	-68.6%	-74.7%	1023.5%	16.2%	-74.7%
Pds.	82.	Abiolex (1)	(1) J01C1	Abi Pharma	100%	-3.7%	-57.0%	-98.6%	-1.8%	-57.8%	-98.6%
Pds.	83.	Amoxistar (2)	(1) J01C1	U.s.pharm S.a	100%	-6.3%	-29.9%	-37.9%	40.8%	-64.5%	-35.1%
Pds.	84.	Ampicher (1)	(1) J01C1	Chefar	100%	0.0%	0.0%	-81.3%	0.0%	0.0%	-63.6%
Pds.	85.	Ampistar (1)	(1) J01C1	U.s.pharm S.a	100%	0.0%	591.4%	-84.4%	0.0%	400.0%	-80.0%
Pds.	86.	Libramox (1)	(1) J01C1	Pal Farma	100%	-100.0%	0.0%	0.0%	-100.0%	0.0%	0.0%
Pds.	87.	Julphapen (2)	(1) J01C1	Julpharma	100%	529.1%	-100.0%	0.0%	515.4%	-100.0%	0.0%
Pds.	88.	Amoxicilina [10/11] - aha (1)	(1) J01C1	Anglopharma	100%	0.0%	0.0%	-100.0%	0.0%	0.0%	-100.0%
Pds.	89.	Dinamicina Duo (1)	(1) J01C1	Pharmabol	100%	-100.0%	0.0%	0.0%	-100.0%	0.0%	0.0%
Pds.	90.	Pentrexyl (4)	(1) J01C1	Bristol Myers Sqb	100%	7.5%	-75.2%	-100.0%	7.0%	-75.2%	-100.0%
Pds.	91.	Amoxicilina [11/11] - mam (5)	(1) J01C1	Magma	100%	-43.4%	-77.7%	-100.0%	-47.7%	-55.9%	-100.0%
Pds.	92.	Servicilin	(1) J01C1	Laboratorio Sandoz	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Pds.	93.	Amoxicilina [03/11] - loe (1)	(1) J01C1	Labormec	100%	-100.0%	0.0%	-100.0%	-100.0%	0.0%	-100.0%
Pds.	94.	Duo-mox (1)	(1) J01C1	Genetikapharma	100%	7898.1%	-20.5%	-100.0%	7190.0%	-21.4%	-100.0%
Pds.	95.	Sultamicilina Mk - m_k (1)	(1) J01C1	Mckesson	100%	-100.0%	0.0%	0.0%	-100.0%	0.0%	0.0%
Pds.	96.	Ampicilina [03/11] - ptp (1)	(1) J01C1	Pentacop	100%	-100.0%	0.0%	0.0%	-100.0%	0.0%	0.0%
Pds.	97.	Subamox Ibi (1)	(1) J01C1	Pharmabol	100%	-100.0%	0.0%	0.0%	-100.0%	0.0%	0.0%
Pds.	98.	Deripen	(1) J01C1	Bayer	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

(\*)

Este segmento históricamente presenta un crecimiento de dos cifras, sin embargo, en el año 2012 se ha presentado una desaceleración en el crecimiento de este segmento, esto se debe a que el líder presenta un decrecimiento de más del 26%, adicionalmente el 90% de los productos genéricos y nacionales también decrecen.



Prds.	37.	Amoxicilina [02/11] - l3v (4)	(1) J01C1	Labovida	96%	76	157	113	121	154
Prds.	38.	Ecumox (4)	(1) J01C1	Ecu	96%	73	67	81	71	58
Prds.	39.	Clavulol (2)	(1) J01C1	Chefar	97%	88	85	82	78	88
Prds.	40.	Binotal (5)	(1) J01C1	Bayer	97%	88	74	77	88	75
Prds.	41.	Amoxici-sulba.nifa - pr6 (4)	(1) J01C1	Prophar S.a	97%	63	132	96	82	130
Prds.	42.	Sultamicilina Nifa - pr6 (2)	(1) J01C1	Prophar S.a	97%	85	118	162	85	123
Prds.	43.	Ampecu (4)	(1) J01C1	Ecu	98%	69	80	93	68	70
Prds.	44.	Ampicilina [08/11] - eqm (1)	(1) J01C1	Ecuaquimica Generi	98%	85	77	54	85	79
Prds.	45.	Sultamicilina - Ist (2)	(1) J01C1	La Sante	98%	73	213	161	79	237
Prds.	46.	Amolex B.i.d (3)	(1) J01C1	Abi Pharma	98%	83	81	100	84	85
Prds.	47.	Chenamox (5)	(1) J01C1	Bio Industria	98%	50	113	63	59	99
Prds.	48.	Enzamox Duo (3)	(1) J01C1	Life	99%	223	68	95	223	60
Prds.	49.	Moxilin (3)	(1) J01C1	Life	99%	78	90	155	82	87
Prds.	50.	Amoxicilina [01/11] - rcf (8)	(1) J01C1	Rocnarf	99%	33	216	40	35	243
Prds.	51.	Ampicilina [07/11] - m4g (1)	(1) J01C1	Medigener	99%	0	0	272	0	0
Prds.	52.	Bristamox (4)	(1) J01C1	Bristol Myers Sqb	99%	100	72	5	102	73
Prds.	53.	Amox (2)	(1) J01C1	H G	99%	103	57	630	109	73
Prds.	54.	Clavucid (3)	(1) J01C1	Unipharm	99%	0	205	208	0	201
Prds.	55.	Novencil (4)	(1) J01C1	Italfarma	99%	51	112	70	54	94
Prds.	56.	Clavulol Duo (1)	(1) J01C1	Chefar	99%	950	227	54	937	236
Prds.	57.	Ampilan (6)	(1) J01C1	Kronos	99%	116	25	239	52	93
Prds.	58.	Amoxicher (2)	(1) J01C1	Chefar	100%	124	78	300	83	96
Prds.	59.	Amoxicilina [05/11] - kro (4)	(1) J01C1	Kronos	100%	127	34	137	52	53
Prds.	60.	Amolex Uf (1)	(1) J01C1	Abi Pharma	100%	71	86	74	71	89
Prds.	61.	Amoxicilina G.m. - g_m (4)	(1) J01C1	G M	100%	48	372	18	75	271
Prds.	62.	Amoxicilina An - an (2)	(1) J01C1	Ariston	100%	59	72	78	112	53
Prds.	63.	Neo-mox (2)	(1) J01C1	Neo Farmaco	100%	8	586	132	14	516
Prds.	64.	Ampi-infant (1)	(1) J01C1	Kronos	100%	52	180	50	53	149
Prds.	65.	Moxilan (2)	(1) J01C1	Farmalight	100%	0	0	0	0	0
Prds.	66.	Ampicilina [09/11] - l3v (3)	(1) J01C1	Labovida	100%	54	33	220	84	20
Prds.	67.	Amyl (1)	(1) J01C1	Kopran	100%	6	2,423	4,913	6	2,487
Prds.	68.	Amoxicilin/ac.clav - g_m (1)	(1) J01C1	G M	100%	37	158	60	39	170
Prds.	69.	Ampicilina [05/11] - loe (1)	(1) J01C1	Labormec	100%	122	0	0	123	0
Prds.	70.	Amoxipen-t (2)	(1) J01C1	Tofis	100%	461	83	919	80	83
Prds.	71.	Xilbac (1)	(1) J01C1	Genfar	100%	0	0	0	0	0
Prds.	72.	Orquiamox (3)	(1) J01C1	Orquifa	100%	43	115	19	45	124
Prds.	73.	Ap 3000 (1)	(1) J01C1	Tofis	100%	0	112	28	0	115
Prds.	74.	Clavunix (3)	(1) J01C1	Derostic	100%	120	23	118	126	26
Prds.	75.	Amobiotic (4)	(1) J01C1	Cormin	100%	15	94	20	17	85
Prds.	76.	Ampicilina Gm - g_m (4)	(1) J01C1	G M	100%	28	81	8	34	75
Prds.	77.	Acromox (3)	(1) J01C1	Acromax	100%	68	33	21	79	32
Prds.	78.	Enzamox (3)	(1) J01C1	Life	100%	99	7	2	90	7
Prds.	79.	Ampicilina [02/11] - rcf (4)	(1) J01C1	Rocnarf	100%	50	46	6	36	46
Prds.	80.	Amoxicilina [07/11] - ttb (2)	(1) J01C1	Teuto	100%	0	0	2	0	0
Prds.	81.	Ampicilina [11/11] - kro (2)	(1) J01C1	Kronos	100%	3,862	28	25	1,060	107
Prds.	82.	Abiolex (1)	(1) J01C1	Abi Pharma	100%	90	39	1	93	39
Prds.	83.	Amoxistar (2)	(1) J01C1	U.s.pharm S.a	100%	87	63	61	133	33
Prds.	84.	Ampicher (1)	(1) J01C1	Chefar	100%	0	0	18	0	0
Prds.	85.	Ampistar (1)	(1) J01C1	U.s.pharm S.a	100%	93	621	15	94	461
Prds.	86.	Libramox (1)	(1) J01C1	Pal Farma	100%	0	0	0	0	0
Prds.	87.	Julphapen (2)	(1) J01C1	Julpharma	100%	585	0	0	581	0
Prds.	88.	Amoxicilina [10/11] - aha (1)	(1) J01C1	Anglopharma	100%	0	0	0	0	0
Prds.	89.	Dinamicina Duo (1)	(1) J01C1	Pharmabol	100%	0	0	0	0	0
Prds.	90.	Pentrexyl (4)	(1) J01C1	Bristol Myers Sqb	100%	100	22	0	101	23
Prds.	91.	Amoxicilina [11/11] - mam (5)	(1) J01C1	Magma	100%	53	20	0	49	41
Prds.	92.	Servicillin	(1) J01C1	Laboratorio Sandoz	100%	0	0	0	0	0
Prds.	93.	Amoxicilina [03/11] - loe (1)	(1) J01C1	Labormec	100%	0	0	0	0	0
Prds.	94.	Duo-mox (1)	(1) J01C1	Genetikapharma	100%	7,438	71	0	6,877	72
Prds.	95.	Sultamicilina Mk - m_k (1)	(1) J01C1	Mckesson	100%	0	0	0	0	0
Prds.	96.	Ampicilina [03/11] - plp (1)	(1) J01C1	Pentacoop	100%	0	0	0	0	0
Prds.	97.	Sulbamox lbi (1)	(1) J01C1	Pharmabol	100%	0	0	0	0	0
Prds.	98.	Deripen	(1) J01C1	Bayer	100%	0	0	0	0	0

(\*)

El índice de evolución más alto lo presentan los productos de Grunenthal y Julpharma dentro de los productos lanzados hace más de 3 años. En lo referente a productos nuevos, el mayor índice de evolución lo tienen Kopran y Medigener.

#### 4.6 MERCADO DICLOFENACO SÓDICO + COMPLEJO B: TRATAMIENTO DE TODO TIPO DE DOLOR ÓSTEO-MUSCULAR

El Dolor es una de las causas más comunes por la cual el paciente acude al consultorio médico. En este se establece un diagnóstico después de escuchar la descripción de síntomas, realizar un examen físico y conocer los antecedentes médicos, determinando así si el dolor es agudo y/o crónico. También se utilizan elementos diagnósticos adicionales como: radiografías, tomografías computarizadas, ecografías, electromiografías, pruebas con anestésicos locales y otros.

## TIPOS DE DOLOR

Existen varios tipos de dolor:

- AGUDO.- Dura poco tiempo, se presenta después de una lesión, cirugía o enfermedad.
- CRÓNICO.- Permanece largo tiempo a pesar de haberse sanado de la lesión original. Afecta la calidad de vida al producir trastornos del ánimo, carácter, comportamiento, personalidad, además afecta el sueño, apetito e interfiere con el trabajo y las relaciones sociales.
- NOSICÉPTIVO.- Afecta músculos y huesos.
- NEUROPÁTICO.- Afecta los nervios y el somato forme, que tiene que ver con el estado de ánimo, o sea es psico-afectivo.

## TRATAMIENTO DEL DOLOR

En la actualidad existe una gran variedad de tratamientos para el dolor, puesto que varía entre personas, lo que obliga a individualizar el tratamiento, el mismo que puede incluir un solo método o una combinación de medicamentos, terapias y procedimientos. (Hospital Vozandes, 2012)

El dolor es la principal causa de consulta médica, si hablamos del "dolor neuropático" que afecta a 120 mil ecuatorianos y a 60 millones de personas en el mundo. Este dolor suele ser insoportable y requiere tratamiento inmediato pues afecta la calidad de vida y el desempeño social de los pacientes debido a que deteriora su salud física y psicológica.

Este mal es causado por una lesión severa que origina el mal funcionamiento del sistema nervioso y puede tener muchas causas, entre ellas golpes o caídas que provocan traumas, también aparece luego de enfermedades o infecciones. Este indeseable dolor se presenta además por razones como: variaciones en la temperatura del organismo, exposición a contacto corporal repetido, ruido intenso, vibración e incluso cambios metabólicos pueden originar este dolor. Por si fuera poco hay casos en los que el dolor neuropático no tiene causa conocida.

Esta anomalía puede presentarse de forma intermitente o en forma aguda, imposible de tolerar, o puede ser crónico, siempre severo, lento en curar y con mucho sufrimiento para los pacientes que utilizan una gran variedad de verbos para describir la sensación de dolor: quemar, latir, disparar, apuñalar, apretar o sustantivos como entumecimiento, hormigueo, shock eléctrico, golpe, pinchazo. Otro síntoma suele ser la incapacidad para mover el área afectada.

Los ejemplos más comunes:

Según las estadísticas médicas un 7,5 por ciento de los pacientes con diabetes sufre este dolor, en la mayoría de casos son diabéticos que no controlan su enfermedad.

Quienes sufrieron alguna vez de herpes del tipo zoster corren también el riesgo de sufrir los malestares más intensos, según reportan dispensarios y clínicas del dolor (la gente que padeció de viruela tiene más posibilidad de presentar herpes zoster durante su vida). En este caso el dolor es quemante, aparece en las partes del cuerpo cercanas a los sitios que el herpes afectó.

Es común también que después de una amputación los pacientes describan que sienten dolor en el miembro perdido. Cerca de dos tercios de estos pacientes se queja de tal dolencia (dolor del miembro fantasma).

Puede ocurrir además que el dolor aparezca después de una operación, particularmente si las fibras musculares o los nervios resultaron dañados. (La Hora, 2003)

**Tabla No. 34**

**Análisis Ventas en USD Mercado Diclofenaco Sódico + Complejo B, IMS al MAT NOV 2012**

**Segment Analysis**

**Values**

ATC IV (IMS Struct) M01A2 - Antirreum No Ester Comb [ Filters: No ]

Ecuador Privado - Nov2012

					Values USD			Values UN			[Sort]
						MAT dic-10	MAT dic-11	MAT nov-12	MAT dic-10	MAT dic-11	MAT nov-12
					Acum (%)	4,062,303	5,574,566	6,436,445	577,486	791,857	862,453
ATC N (MS Struct) Laboratories											
Prds.	1.	Dolo-neurobion (2)	(1) M01A2	Merck	80%	3,782,544	4,666,779	4,806,979	537,287	656,884	687,977
Prds.	2.	Adorlan (1)	(1) M01A2	Grunenthal	92%	0	563,588	714,222	0	84,798	109,460
Prds.	3.	Sulidex (1)	(1) M01A2	Lab.biogenet S.a	96%	225,210	251,846	217,013	29,726	32,370	28,991
Prds.	4.	Dolocuraflex (2)	(1) M01A2	Medicamenta	98%	0	0	605,785	0	0	19,492
Prds.	5.	Riproxen (1)	(1) M01A2	Lab.biogenet S.a	100%	52,769	88,519	73,450	9,249	15,115	12,716
Prds.	6.	Naprox+parace Nifa - pr6 (2)	(1) M01A2	Prophar S.a	100%	1,780	3,834	3,974	1,224	2,690	2,471
Prds.	7.	Ibupaxx (1)	(1) M01A2	Laboratorio La Vie	100%	0	0	14,126	0	0	1,246
Prds.	8.	Ibupar Forte (1)	(1) M01A2	Health Care Formul	100%	0	0	891	0	0	99
Prds.	9.	Actiprofen (1)	(1) M01A2	Vartrax Health	100%	0	0	6	0	0	1
Prds.	10.	Dioxaflex	(1) M01A2	Bago	100%	0	0	0	0	0	0

(\*)

Xplora 2.0.9 - 16/01/2013

Data Source: IMS Health [Ecuador Privado Nov2012]

En este mercado participan algunos productos con sustancias activas combinadas para el tratamiento del dolor. La combinación propuesta para esta tesis es un producto equivalente a Dolo-Neurobion, el cual es el Líder del segmento. Es importante recalcar que tuve la oportunidad de lanzar este producto al mercado Ecuatoriano.

Tabla No. 35

## Análisis Participación de Mercado Diclofenaco Sódico + Complejo B, IMS al MAT NOV 2012

## Segment Analysis

## Market Share (ATC)

ATC IV (IMS Struct) M01A2 - Antirreum No Ester Comb [ Filters: No ]

Ecuador Privado - Nov/2012

					Market Share (ATC) USD			Market Share (ATC) UN			
						MAT dic-10	MAT dic-11	MAT nov-12	MAT dic-10	MAT dic-11	MAT nov-12
						100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
					ATC IV (IMS Struct)	Laboratories	Acum (%)				
Prds.	1.	Dolo-neurobion (2)	(1) M01A2	Merck	80%	93.1%	83.7%	74.7%	93.0%	83.0%	79.8%
Prds.	2.	Adorian (1)	(1) M01A2	Grunenthal	92%	0.0%	10.1%	11.1%	0.0%	10.7%	12.7%
Prds.	3.	Sulidex (1)	(1) M01A2	Lab. biogenet S.a	96%	5.5%	4.5%	3.4%	5.1%	4.1%	3.4%
Prds.	4.	Dolocuraflex (2)	(1) M01A2	Medicamenta	98%	0.0%	0.0%	9.4%	0.0%	0.0%	2.3%
Prds.	5.	Riproxen (1)	(1) M01A2	Lab. biogenet S.a	100%	1.3%	1.6%	1.1%	1.6%	1.9%	1.5%
Prds.	6.	Naprox+parace Nifa - pr6 (2)	(1) M01A2	Prophar S.a	100%	0.0%	0.1%	0.1%	0.2%	0.3%	0.3%
Prds.	7.	Ibupaxx (1)	(1) M01A2	Laboratorio La Vie	100%	0.0%	0.0%	0.2%	0.0%	0.0%	0.1%
Prds.	8.	Ibupar Forte (1)	(1) M01A2	Health Care Formul	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Prds.	9.	Actiprofen (1)	(1) M01A2	Vartrax Health	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Prds.	10.	Dioxaflex	(1) M01A2	Bago	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

(\*)

Xplora 2.0.9 - 16/01/2013

Data Source: IMS Health [Ecuador Privado Nov/2012]

El Líder en participación de mercado o market share es Dolo-Neurobiión de Merck. Si analizamos los tres últimos años, podemos ver que Merck ha venido perdiendo participación, debido a que han entrado otros competidores al mercado.

Tabla No. 36

## Análisis Crecimiento Mercado Diclofenaco Sódico + Complejo B, IMS al MAT NOV 2012

## Segment Analysis

## Growth

ATC IV (IMS Struct) M01A2 - Antirreum No Ester Comb [ Filters: No ]

Ecuador Privado - Nov/2012

					Grow th USD			Grow th UN			
						MAT dic-10/09	MAT dic-11/10	MAT nov-12/11	MAT dic-10/09	MAT dic-11/10	MAT nov-12/11
						21.2%	37.2%	17.8%	20.5%	37.1%	10.8%
					ATC IV (IMS Struct)	Laboratories	Acum (%)				
Prds.	1.	Dolo-neurobion (2)	(1) M01A2	Merck	80%	21.6%	23.4%	4.7%	20.4%	22.3%	6.0%
	2.	Adorlan (1)	(1) M01A2	Grunenthal	92%	0.0%	0.0%	35.6%	0.0%	0.0%	38.2%
	3.	Sulidex (1)	(1) M01A2	Lab.biogenet S.a	96%	0.7%	11.8%	-13.8%	4.2%	8.9%	-10.5%
	4.	Dolocuraflex (2)	(1) M01A2	Medicamenta	98%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
	5.	Riproxen (1)	(1) M01A2	Lab.biogenet S.a	100%	314.1%	67.7%	-17.2%	336.9%	63.4%	-16.1%
	6.	Naprox+parace Nifa - pr6 (2)	(1) M01A2	Prophar S.a	100%	-56.0%	115.4%	5.6%	-48.6%	119.8%	-6.0%
	7.	Ibupaxx (1)	(1) M01A2	Laboratorio La Vie	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
	8.	Ibupar Forte (1)	(1) M01A2	Health Care Formul	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
	9.	Actiprofen (1)	(1) M01A2	Vartrax Health	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
	10.	Dioxaflex	(1) M01A2	Bago	100%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

(\*)

Xplora 2.0.9 - 16/01/2013

Data Source: IMS Health [Ecuador Privado Nov/2012]

Este segmento presenta una desaceleración de su crecimiento a partir del año 2011 debido al decrecimiento de Dolo- Neurobiión como lider, el cual tiene una gran participación en el mercado. Es importante destacar que este producto decrece también debido a que la fuerza promocional ha bajado. Es decir, el producto no ha sido promocionado como en años anteriores.



Si analizamos el Índice de Evolución podemos ver que el Líder involuciona y el producto de Laboratorios Grunenthal es el que presenta el mejor crecimiento comparado con el mercado, con 15 puntos por encima de este.

## 5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1 CONCLUSIONES

- La industria farmacéutica ecuatoriana mantiene un crecimiento sostenido en los últimos tres años. El acceso de la población a medicamentos y servicios de salud aumenta paulatinamente. Si comparamos los tres segmentos que conforman el Mercado total Farmacéutico de Ecuador podemos ver que el que más crecimiento presenta es el Mercado Ético. Esto constituye una oportunidad que apuntala la investigación realizada pues el mercado ético es el mercado en el cual se desarrollarán las moléculas definidas en la investigación.
- Existen varias alternativas en todo el mundo de empresas que pueden proveer de medicamentos en un sin número de patologías, sin embargo, no todas ofrecen condiciones favorables, especialmente en calidad, precio y días de crédito. De acuerdo a la Investigación realizada a nivel de todos los continentes, se establecieron posibles proveedores de medicamentos, en África se encontraron 17 proveedores, en América 23, en Asia 198, en Australia 1y en Europa 1006. Si resumimos la evaluación podemos decir que los proveedores de África ofrecen un precio Bajo pero no cumplen los parámetros en Experiencia, Calidad y Crédito. Los Proveedores de Asia ofrecen productos a bajísimo precio, cumplen con la experiencia pero no tiene respaldos de calidad y peor aún ofrecen tiempo de crédito. Los proveedores Europeos cumplen a cabalidad con todos los parámetros a excepción del tiempo de crédito. El proveedor seleccionado que se encuentra en Centro América que cumple con los cuatro parámetros es Grupo Unipharm de Centro América.
- Las Moléculas seleccionadas en esta investigación, son potenciales para el Mercado Farmacéutico Ecuatoriano debido a que participan en mercados que presentan crecimiento en ventas, también presentan un Índice de Evolución sobre 100 puntos, es decir crecen sobre el mercado y también son moléculas que tienen pocos competidores, lo que facilitará el hecho de construir y posicionar marca.
- La presente investigación adicionalmente a aportar a establecer la oferta internacional de medicamentos de costo y calidad competitivos, también aporta a optimizar el proceso de importación en tres factores fundamentales que son: 1) La reducción del tiempo de viaje de las importaciones, logrando tener niveles adecuados de inventario; 2) El costo de la

importación será significativamente menor pues es un proveedor que se encuentra en Centro América, menor distancia que proveedores de otros continentes; 3) Relaciones comerciales más efectivas pues se comparte una cultura similar y se negocia en el mismo idioma, lo que no pasaría con proveedores de la India, China o Rusia.

- Esta Investigación servirá como base importante para importar y comercializar moléculas potenciales e importantes en patologías crónicas y agudas, esta investigación también aportará como fuente de consulta a la misma industria a empresas que quieran desarrollar relaciones comerciales con proveedores a nivel mundial.

## 5.2 RECOMENDACIONES

- Es importante tener en cuenta los 4 factores aplicados en esta investigación a la hora de contactar con proveedores, si se quiere seguir contactando con empresas adicionales. Si bien es cierto el precio es un factor importante en la cultura Ecuatoriana, la calidad es fundamental en un medicamento, pues se trata de la salud humana.
- Cuando se deba constatar la calidad de los medicamentos de cualquiera de los proveedores a nivel mundial, es importante solicitar certificados de buenas prácticas de manufactura y de ser posible se recomienda solicitar estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia<sup>11</sup>
- Si se necesita continuar con la investigación de nuevas moléculas, o moléculas adicionales a las de esta investigación, es necesario tomar en cuenta que el Mercado ético es el que presenta mayor potencial, por lo tanto se deberá buscar Productos que participen en este mercado pues no se posee información del segmento institucional.
- Es recomendable utilizar la información de esta investigación como base para investigación de potenciales proveedores con características diferentes a las planteadas en esta investigación.
- En el caso de que se implemente la búsqueda de más proveedores adicionalmente al establecido en esta investigación se recomienda analizar los mercados del continente americano pues esto permitirá optimizar los procesos de importación.

---

<sup>11</sup> La biodisponibilidad es un término farmacocinético que alude a la fracción y la velocidad a la que la dosis administrada de un fármaco alcanza su diana terapéutica (canales, transportadores, receptores, que son macromoléculas proteicas) lo que implica llegar hasta el tejido sobre el que realiza su actividad. Bioequivalencia "cuando dos productos comerciales del mismo principio activo, administrados por la misma ruta y contienen la misma cantidad de la misma entidad farmacológica exhiben in vivo una velocidad y grado (cuantía) de absorción comparable"

## BIBLIOGRAFÍA

1. 3D TRADE HUMAN RIGHTS EQUITABLE ECONOMY. (2004). ***Derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, acceso a los medicamentos y derechos a la salud- Ecuador.***
2. ACCIÓN INTERNACIONAL PARA LA SALUD – ECUADOR AIS. (2008). ***Precio, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos y componentes del precio en Ecuador.*** Ecuador.
3. ARGUELLO, S. (1991). ***Creencias tradicionales y uso de plantas medicinales.*** Quito: Las Plantas y el Hombre: memorias del primer Simposio Ecuatoriano de Etnobotánica y Botánica Económica. Editora Abya-Yala.
4. BRIONES, F. (2011). ***La Salud en el Ecuador.*** Fundación Ecuador.
5. Carlota Ríos Ruy Pérez Coordinado por Mónica Bolis, Área de Desarrollo Estratégico de la Salud, y Roxane Salvatierra-González, Área de Prevención y Control de Enfermedades. (2004). ***Legislación de Antibióticos en América Latina.***
6. CENTRO DE ESTUDIOS Y ANÁLISIS CÁMARA DE COMERCIO DE QUITO. (2012). ***Síntesis Macroeconómica.***
7. CÉSPEDES, J. (2011). ***Regulación de la industria farmacéutica: mitos y realidades.*** Bogotá:
8. CONSTITUCIÓN DEL ECUADOR. [www.asambleanacional.gov.ec]. Asamblea Constituyente. Acceso: 1 de mayo de 2010.
9. CORPORACIÓN DE PROMOCIÓN DE EXPORTACIONES E INVERSIONES CORPEI. (2006). ***Estudio de oferta y demanda del sector farmacéutico Ecuador.***
10. DEPARTAMENTO DE ASISTENCIA MÉDICO SOCIAL UNIVERSITARIO. (2008). ***Listado ampliado de medicamentos para enfermedades crónicas.*** Mendoza – Argentina: Universidad Nacional.
11. DIARIO EL UNIVERSO. (2010). ***India quiere vender en forma directa medicinas a Ecuador.***
12. DIARIO LA HORA. (Febrero 2003). ***Dolor, causa principal de consulta médica.*** Artículo.
13. DIRECTORIO DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD. (25 de Octubre del 2006). ***La Política Nacional de Medicamentos.***
14. ECUADOR CIENCIA. (2008). ***La industria farmacéutica gana demasiado a costa nuestra.***
15. ESPINOZA, J. (2010). ***Medicamentos transnacionales y propiedad intelectual.*** Pontificia Universidad Católica del Ecuador.
16. FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS. (2011). ***React Latinoamérica.*** Ecuador: Universidad de Cuenca.

17. FARMAINDUSTRIA.ES. (2011). **Los laboratorios prefieren la rentabilidad al crecimiento.**
18. FEA/USP. (2000). **Innovación y sendero evolutivo en la industria farmacéutica: los casos de Argentina y España.** Brasil: Sección de Publicaciones y Divulgación de la Biblioteca.
19. GORDILLO, S y otras. (1989). **Características de la práctica de la charlatanería en la ciudad de Quito como práctica de la medicina popular.** Quito: PUCE Facultad de Enfermería. VI- 3.
20. HERNANDEZ, J. (2009). **Instructivo para concesión de licencias obligatorias sobre patentes de medicamentos.**
21. I BURÓ. (2011). **Farmaceuticos apuntalan la sustitucion de importaciones.**
22. INFORGAY. (2009). **Licencias para romper monopolios.** Ecuador.
23. Informe de Investigación sobre: **“Relación de los Niveles de PSA Total y Libre con tipo de patología prostática en pacientes prostatectomizados en el Hospital Provincial Docente Ambato junio 2010 – junio 2011”**
24. JARRÍN, C. (2008). **Medicina Popular en la ciudad: Caso de la venta de productos mágico-medicinales en la ciudad de Quito.** Quito: Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Ciencias Humanas.
25. KPMG. (2006). **La industria farmacéutica en México.**
26. LA ENCICLOPEDIA LIBRE. (2011). **Medicamentos.**
27. Ley de Producción, Importación, Comercialización, y Expendio de Medicamentos de Uso Humano. 17 Noviembre del 2005.
28. LLERENA, N. (1988). **Situación de Salud y Prácticas Médicas Populares entre las Pequeñas Comerciantes de Quito.** Quito: Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Escuela de Trabajo Social.
29. LOMBAR, J. (2010). **Perspectiva mundial del mercado farmaceutico.** Argentina: IMS.
30. PETROCOLA, D. (2011). **Condiciones de Competencia en el Sector de Medicamentos de Centroamérica.** Estudio Regional de las condiciones de Competencia en la cadena de distribución mayorista y minorista de medicamentos en Centroamérica y Panamá.
31. PROCIUK, G. (2005). **El Mercado Farmacéutico en China: Análisis de la Situación Actual y su proyección hacia el año 2020.** Consultor de Negocios en China.
32. QUEZADA, A. (2011). **La Industria Farmacéutica en el Ecuador Mirando hacia delante.**
33. **Reglamento general para la fijación, revisión y control de los precios de los medicamentos de uso humano.** Miercoles 1 de Junio del 2011.
34. RESTREPO, L. (2008). **Propiedad intelectual y acceso a medicamentos.** Perú: AIS.
35. REVISTA DINERO. (2010). **Sigue creciendo la industria farmacéutica colombiana.** Regentes de Farmacia.
36. REVISTA FARMA INDUSTRIA. (2002). **La industria farmaceutica en cifras.**
37. REVISTA VISTAZO. (2011). **Genericos – El lado oscuro.** Editorial Vistazo.

38. SALOMÓN, A. (2006). **La industria farmacéutica en México. Comercio Exterior.**
39. SANCHEZ, F. (2008). **Determinación de razones y diferencias en automedicación entre una parroquia urbana y rural del distrito metropolitano de Quito.** Maestría en Salud Pública. Colegio de Post grados, Universidad San Francisco de Quito.
40. SARAVIA, L. (1985). **Experiencias de Desarrollo Popular en el Campo de la Medicina Tradicional y Moderna.** Lima: En Serie Experiencias de Desarrollo Nº 3. Editorial DESCO.
41. VARGAS, M. (1994). **El chiquita Pichay o las limpias de la mala suerte: trayectorias individuales y referente colectivo de identidad.** Quito: FLACSO - Sede Ecuador.
42. VENTURA, G. (2008). **Buenas Prácticas y Recomendaciones sobre uso Racional de Medicamentos.** Área Temática III Servicios de S basados en la Atención Primaria de Salud de Calidad y con acceso eficiente y equitativo a los medicamentos Línea de Intercambio Política de Medicamentos y Uso Racional Código III.1-2.08-2.1. ESPE.
43. WIKIPEDIA. (2012). **Antropología Médica.**
44. ZOLLA, C. (2002). **La articulación de saberes populares y bio-médicos entre las comadronas de Rabinal, Baja Verapaz, Guatemala.** Tomado de MOSQUERA, María Teresa de Jesús. Universidad Rovira, Departamento de Antropología, Filosofía y Trabajo Social. Acceso: 13-09-2010. Internet: [www.tesisenxarxa.net]
45. [http://books.google.com.ec/books?id=UsD8AQ20ttcC&pg=PA84&lpg=PA84&dq=tecnicas+de+venta+romper+el+hielo,+apertura,+objeciones,+cierre+de+venta&source=bl&ots=bGhl680VGH&sig=YaBBI\_H90NWRXFsVnnjrxEAvnHM&hl=es&sa=X&ei=sdtKT6vXJ8vdgQee9\_CeDg&ved=0CEcQ6AEwBQ#v=onepage&q=tecnicas%20de%20venta%20romper%20el%20hielo%2C%20apertura%2C%20objeciones%2C%20cierre%20de%20venta&f=false]
46. [http://issuu.com/edifarm/docs/guia\_farmaceutica\_n\_\_134]
47. [http://roemmers.info/ecuador/capacitacion/MC-Neogaival-0812.pdf]
48. [http://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/2961/1/5458.pdf]
49. [http://www.ecuadorinmediato.com/index.php?module=Noticias&func=news\_user\_view&id=160049&umt=fijacif3n\_y\_revisif3n\_de\_precios\_en\_medicinas\_preocupa\_a\_industria\_farmaceutica]
50. [http://www.ecuadorlibre.com/index.php?option=com\_content&view=article&id=714:cap-no183-qla-salud-en-el-ecuador-medicamentosq&catid=3:capsula-de-entorno-economico&Itemid=12]
51. [http://www.espae.espol.edu.ec/images/documentos/publicaciones/publicaciones\_medios/EyE\_Industria\_Farmaceutica\_2011.pdf]
52. [http://www.espae.espol.edu.ec/images/documentos/publicaciones/publicaciones\_medios/EyE\_Industria\_Farmaceutica\_2011.pdf]
53. [http://www.fisterra.com/guias-clinicas/disfuncion-erectil/]
54. [http://www.industriafarmaceutica.com/index.php?name=News&file=article&sid=1561&theme=Printer]
55. [http://www.info-farmacia.com/actualidad/desarrollo-y-conciencia-social/medicamentos-genericos-tercera-via]

56. [[http://www.lacamaradequito.com/index.php?option=com\\_docman&task=cat\\_view&gid=26&Itemid=59&mosmsg=Est%27E1+intentando+acceder+desde+un+dominio+no+autorizado.+%28www.google.com.ec%29](http://www.lacamaradequito.com/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=26&Itemid=59&mosmsg=Est%27E1+intentando+acceder+desde+un+dominio+no+autorizado.+%28www.google.com.ec%29)]
57. [<http://www.marketing-xxi.com/etapas-de-la-venta-o-comercializacion-101.htm>]
58. [<http://www.orasconhu.org/documentos/PRESENTACION%20EXPERIENCIA%20ACCESO%20A%20MEDICAMENTOS%20ECUADOR.pdf>]
59. [[http://www.esPOCH.edu.ec/Descargas/vicinvestigacionpub/7642a7\\_Manual\\_Plan\\_Juridico\\_211005.pdf](http://www.esPOCH.edu.ec/Descargas/vicinvestigacionpub/7642a7_Manual_Plan_Juridico_211005.pdf)]. **Manual para la Elaboración Plan Jurídico Mercantil (Constitución Empresas).**
60. [[http://www.vertic.org/media/National%20Legislation/Ecuador/EC\\_Ley\\_Organica\\_de\\_Salud.pdf](http://www.vertic.org/media/National%20Legislation/Ecuador/EC_Ley_Organica_de_Salud.pdf)]. **Ley orgánica de salud: (Del Registro Sanitario).**
61. [[http://www.industrias.ec/archivos/file/INFORMACION%20JURIDICA/Reglamento\\_public\\_medicam.pdf](http://www.industrias.ec/archivos/file/INFORMACION%20JURIDICA/Reglamento_public_medicam.pdf)]. **Reglamento para publicidad y promoción medicamentos.**
62. [[http://www.maternidadgratuita.gob.ec/Documentos/ley\\_medicamentos\\_genericos.htm](http://www.maternidadgratuita.gob.ec/Documentos/ley_medicamentos_genericos.htm)]. **Ley de Genéricos.**
63. [<http://cidbimena.desastres.hn/RFCM/pdf/2011/pdf/RFCMVol8-1-2011-3.pdf>]
64. [<http://forum.medicinadigital.com/index.php/empresa-m%C3%A9dica/17922-fabricantes-de-medicamentos-genericos-listos-ante-el-vencimiento-de-lipitor-de-pfizer-y-plavix-de-sanofi-aventis.html>]
65. [<http://www.s21.com.gt/node/21206>]
66. [<http://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/2288/1/T0935-MRI-Estupi%C3%B1an-Posibilidades.pdf>]

# ANEXOS